

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

## PCT

An  
BECK & RÖSSIG  
z.H. Rössig, Rolf  
Eduard-Schmid-Strasse 9  
D-81541 München  
GERMANY

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES  
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS  
ODER DER ERKLÄRUNG

(Regel 44.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 12/12/2002

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
PCTMP15

WEITERES VORGEHEN siehe Punkte 1 und 4 unten

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 02/04095

Internationales Anmeldedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 12/04/2002

Anmelder

MAP MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH

1. ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.

**Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:**

Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):

**Bis wann sind Änderungen einzureichen?**

Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

**Wo sind Änderungen einzureichen?**

Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20,  
Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35

Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

2. ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17(2)a) übermittelt wird.
3. ☐ Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß
- ☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungssämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.
- ☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.

4. **Weiteres Vorgehen:** Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:

Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90<sup>bis</sup> bzw. 90<sup>ter</sup> 3 vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.

Innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.

Innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum muß der Anmelder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen Handlungen vor allen Bestimmungssämtern vornehmen, die nicht innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der Anmeldung oder einer nachträglichen Auswahlerklärung ausgewählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Johannes Van Brummelen

## ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsrichtlinien zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem PCT-Leitfaden für Anmelder, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsrichtlinien.

### HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z.B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist.

#### Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

#### Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

#### Wo sind die Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

#### In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen die anderen Ansprüche nicht neu numeriert zu werden. Im Fall einer Neunummerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsrichtlinien, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

#### Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

##### Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

## ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220 (Fortsetzung)

Im Begleitschreiben sind die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen anzugeben. So ist insbesondere zu jedem Anspruch in der internationalen Anmeldung anzugeben (gleichlautende Angaben zu verschiedenen Ansprüchen können zusammengefaßt werden), ob

- i) der Anspruch unverändert ist;
- ii) der Anspruch gestrichen worden ist;
- iii) der Anspruch neu ist;
- iv) der Anspruch einen oder mehrere Ansprüche in der eingereichten Fassung ersetzt;
- v) der Anspruch auf die Teilung eines Anspruchs in der eingereichten Fassung zurückzuführen ist.

Im folgenden sind Beispiele angegeben, wie Änderungen im Begleitschreiben zu erläutern sind:

1. [Wenn anstelle von ursprünglich 48 Ansprüchen nach der Änderung einiger Ansprüche 51 Ansprüche existieren]:  
"Die Ansprüche 1 bis 29, 31, 32, 34, 35, 37 bis 48 werden durch geänderte Ansprüche gleicher Numerierung ersetzt; Ansprüche 30, 33 und 36 unverändert; neue Ansprüche 49 bis 51 hinzugefügt."
2. [Wenn anstelle von ursprünglich 15 Ansprüchen nach der Änderung aller Ansprüche 11 Ansprüche existieren]:  
"Geänderte Ansprüche 1 bis 11 treten an die Stelle der Ansprüche 1 bis 15."
3. [Wenn ursprünglich 14 Ansprüche existierten und die Änderungen darin bestehen, daß einige Ansprüche gestrichen werden und neue Ansprüche hinzugefügt werden]:  
Ansprüche 1 bis 6 und 14 unverändert; Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt. "Oder" Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt; alle übrigen Ansprüche unverändert."
4. [Wenn verschiedene Arten von Änderungen durchgeführt werden]:  
"Ansprüche 1-10 unverändert; Ansprüche 11 bis 13, 18 und 19 gestrichen; Ansprüche 14, 15 und 16 durch geänderten Anspruch 14 ersetzt; Anspruch 17 in geänderte Ansprüche 15, 16 und 17 unterteilt; neue Ansprüche 20 und 21 hinzugefügt."

### "Erklärung nach Artikel 19(1)" (Regel 46.4)

Den Änderungen kann eine Erklärung beigefügt werden, mit der die Änderungen erläutert und ihre Auswirkungen auf die Beschreibung und die Zeichnungen dargelegt werden (die nicht nach Artikel 19 (1) geändert werden können).

Die Erklärung wird zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht.

Sie ist in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Sie muß kurz gehalten sein und darf, wenn in englischer Sprache abgefaßt oder ins Englische übersetzt, nicht mehr als 500 Wörter umfassen.

Die Erklärung ist nicht zu verwechseln mit dem Begleitschreiben, das auf die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen hinweist, und ersetzt letzteres nicht. Sie ist auf einem gesonderten Blatt einzureichen und in der Überschrift als solche zu kennzeichnen, vorzugsweise mit den Worten "Erklärung nach Artikel 19 (1)".

Die Erklärung darf keine herabsetzenden Äußerungen über den internationalen Recherchenbericht oder die Bedeutung von in dem Bericht angeführten Veröffentlichungen enthalten. Sie darf auf im internationalen Recherchenbericht angeführte Veröffentlichungen, die sich auf einen bestimmten Anspruch beziehen, nur im Zusammenhang mit einer Änderung dieses Anspruchs Bezug nehmen.

### Auswirkungen eines bereits gestellten Antrags auf internationale vorläufige Prüfung

Ist zum Zeitpunkt der Einreichung von Änderungen nach Artikel 19 bereits ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt worden, so sollte der Anmelder in seinem Interesse gleichzeitig mit der Einreichung der Änderungen beim Internationalen Büro auch eine Kopie der Änderungen bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde einreichen (siehe Regel 62.2 a), erster Satz).

### Auswirkungen von Änderungen hinsichtlich der Übersetzung der internationalen Anmeldung beim Eintritt in die nationale Phase

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß bei Eintritt in die nationale Phase möglicherweise anstatt oder zusätzlich zu der Übersetzung der Ansprüche in der eingereichten Fassung eine Übersetzung der nach Artikel 19 geänderten Ansprüche an die bestimmten/ausgewählten Ämter zu übermitteln ist.

Nähere Einzelheiten über die Erfordernisse jedes bestimmten/ausgewählten Amtes sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

|   |  |   |
|---|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>PCTMP15</b> | <b>WEITERES<br/>VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen<br>Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit<br>zutreffend, nachstehender Punkt 5 |   |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP 02/04095</b>    | Internationales Anmeldedatum<br>(Tag/Monat/Jahr)<br><b>12/04/2002</b>  | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>12/04/2001</b> |
| Anmelder<br><br><b>MAP MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH</b>       |  |   |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

**4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5. Hinsichtlich der Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 13

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
3. Januar 2002 (03.01.2002)

PCT

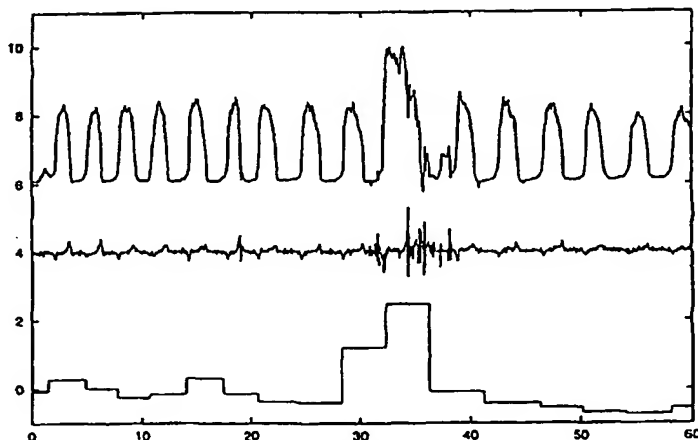
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/00283 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61M 16/00**
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP01/07574**
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
2. Juli 2001 (02.07.2001)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:  
100 31 079.6 30. Juni 2000 (30.06.2000) **DE**
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **MAP MEDIZINTECHNIK FÜR ARZT UND PA-  
TIENT GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Fraunhoferstrasse  
16, 82152 Martinsried (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **MADAUS, Ste-  
fan** [DE/DE]; Bergstrasse 25, 82152 Krailling (DE).  
**SCHNEIDER, Hartmut** [DE/DE]; Dolenweg 4a, 35091  
Bürgeln-Marburg (DE). **JAKOBS, Rainer** [DE/DE];  
Wirtstrasse 17, 81539 München (DE). **VÖGELE, Harald**  
[DE/DE]; Waldpromenade 45b, 82131 Gauting (DE).
- (74) Anwalt: **RÖSSIG, Rolf**; Beck & Rössig, Eduard-Schmid-  
Strasse 9, 81541 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): **AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,  
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **DEVICE FOR DETECTING THE RESPIRATORY ACTIVITY OF A PERSON**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR ERFASSUNG DER ATMUNGSTÄTIGKEIT EINER PERSON**



(57) Abstract: The invention relates to a method and a device for detecting the respiratory activity of a person and for controlling the time progression of breathing gas pressure, especially in accordance with physical parameters and considering parameters indicating the momentary physiological condition of the breathing person. According to the invention, the device for detecting the respiratory activity of a person has at least one first device that provides a first signal indicating the breathing gas flow  $v$ , wherein at least one signal processing device is provided for processing said first signal. The signal processing device is configured in such a way that said device determines a reference relation on the basis of a first signal detected during a first time interval. On the basis thereof, said device determines a correlation relation between the reference relation and the first signal. The device generates an output signal indicating the respiratory activity or the physiological condition of the breathing person by considering at least the correlation relation.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/00283 A1



SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

---

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person sowie zur Steuerung des zeitlichen Verlaufes des Druckes von Atemgas insbesondere nach Maßgabe physikalischer Parameter und hinsichtlich des momentanen physiologischen Zustandes der atmenden Person indikativer Parameter. Erfindungsgemäß wird vorgeschlagen, die der Atmungstätigkeit einer Person mit wenigstens einer ersten Einrichtung zur Bereitstellung eines hinsichtlich eines Atemgasstromes (v) indikativen ersten Signales zu erfassen, wobei wenigstens eine Signalverarbeitungseinrichtung zur Verarbeitung des ersten Signals vorgesehen ist, und die Signalverarbeitungseinrichtung derart ausgebildet ist, daß diese auf Grundlage des über eine erste Zeitspanne erfaßten ersten Signales eine Referenzbeziehung und hierauf basierend eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und hierauf basierend eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und dem ersten Signal ermittelt und auf Grundlage einer Betrachtung wenigstens der Korrelationsbeziehung ein für die Atmungstätigkeit oder den physiologischen Zustand der atmenden Person, indikatives Ausgangssignal erzeugt.

## Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person

5

10

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person sowie zur Steuerung des zeitlichen Verlaufes des Druckes von Atemgas insbesondere nach Maßgabe physikalischer Parameter und hinsichtlich des momentanen physiologischen Zustandes der atmenden Person indikativer Parameter. Die Erfindung findet insbesondere Anwendung im Bereich der Schlafmedizin zur Diagnose und/oder Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mittels einer Überdruckbeatmung (CPAP-Therapie). Die Erfindung betrifft weiterhin auch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes im Rahmen einer Überdruck-Atemgaszufuhr.

20

Auf Grundlage einer CPAP-Therapie ist es möglich, schlafbezogenen Atmungsstörungen auf physiologisch gut verträgliche Weise vorzubeugen.

25

Durch die Zufuhr des Atemgases unter einem gegenüber dem Umgebungsdruck definiert angehobenen Druckniveau wird es möglich, eine pneumatische Schienung der oberen Atemwege zu erreichen, wodurch auf wirkungsvolle Weise etwaigen Obstruktionen in diesem Bereich vorgebeugt werden kann oder zumindest im Rahmen einer vorübergehenden Verengung der Atemwege eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Patienten sichergestellt ist. Im Hinblick auf eine möglichst hohe physiologische Verträglichkeit wird allgemein ein möglichst niedriges Beatmungsdruckniveau, bei welchem eine ausreichende pneumatische Schienung der oberen Atemwege gewährleistet ist, angestrebt. Es hat sich gezeigt, daß dieser Druckpegel bei bestimmten Patienten erheblichen Schwan-

30

kungen unterliegt. Um diesen Schwankungen des erforderlichen Therapiedruckes Rechnung zu tragen, sind Versuche mit sogenannten Auto-CPAP-Geräten unternommen worden, die beispielsweise beim Auftreten von Schnarchgeräuschen selbsttätig eine vorübergehende Erhöhung des Therapiedrucks vornehmen.

5 Es sind auch CPAP-Geräte bekannt, bei welchen der zeitliche Verlauf des Atemgasstromes erfaßt wird und auf etwaige Anzeichen für eine Atemwegsobstruktion analysiert wird. Falls Anzeichen für eine Atemwegsobstruktion vorliegen, wird ebenfalls eine vorübergehende Anhebung des Therapiedrucks veranlaßt.

10 Es sind auch Auto-CPAP-Geräte bekannt, bei welchen der momentane physiologische Zustand des Patienten dadurch bestimmt wird, daß auf das, über eine Atemgasleitung dem Patienten zugeführte Atemgas definierte Druckimpulse aufgebracht werden, wobei beispielsweise auf Grundlage einer hiermit einhergehenden Impedanzmessung Schlüsse auf den momentanen Obstruktionsgrad

15 gezogen werden können.

Aus EP 0 612 257 B1 ist ein System zur Erzeugung eines kontinuierlichen, positiven Atemwegsdrucks bekannt, bei welchem der Druckpegel des dem Patienten zugeführten Atemgases definiert verändert wird und die hiermit ggf.

20 einhergehende Änderung des respiratorischen Luftstromprofils analysiert wird.

Hinsichtlich der bislang zur Anwendung gelangten Druck-Regelungskonzepte zur selbsttätigen, patientenbezogenen Anpassung des Beatmungsdruckes besteht das Problem, daß die hierdurch veranlaßten Änderungen des Beatmungsdruckes

25 von den betroffenen Patienten nur beschränkt akzeptiert werden. Zudem besteht das Problem, daß die bekannten Auto-CPAP-Systeme teilweise erst auf erhebliche Atmungsstörungen reagieren.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Erfassung der

30 Atmungstätigkeit sowie zur Vorgabe physikalischer Parameter bei der Zufuhr eines Atemgases zu einer Person zu schaffen, die eine präzisere Beurteilung des physiologischen Zustandes des Patienten ermöglicht.



Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person mit wenigstens einer Einrichtung zur Bereitstellung eines hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen ersten Signales und wenigstens einer Signalverarbeitungseinrichtung zur Verarbeitung des Signales, wobei die Signalverarbeitungseinrichtung derart ausgebildet ist, daß diese auf Grundlage des für eine erste Zeitspanne erfaßten ersten Signals eine Referenzbeziehung, und eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und dem ersten Signal ermittelt und auf Grundlage einer Betrachtung wenigstens der Korrelationsbeziehung ein für die Atmungstätigkeit indikatives insbesondere diese klassifizierendes Ausgangssignal erzeugt.

Dadurch wird es auf vorteilhafte Weise möglich, eine extrem scharfe Klassifizierung der Atmungstätigkeit der atmenden Person vorzunehmen und hierauf basierend eine auf den physiologischen Zustand des Patienten präzise abgestimmte Einstellung des Beatmungsdruckes physiologisch gut verträgliche Weise vorzunehmen, ohne hierbei das natürliche Schlafverhalten zu stören. Die auf der präzisen Klassifizierung bzw. Detektion der Atmungstätigkeit basierende Drucksteuerung führt zu einer deutlich verbesserten Therapieakzeptanz und ermöglicht eine vorausschauende Anpassung des Beatmungsdruckes, durch welche mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Eintritt etwaiger Atemwegsobstruktionen vorgebeugt werden kann.

Auf Grundlage des erfindungsgemäßen Beurteilungskonzeptes wird es auf vorteilhafte Weise möglich, sicherzustellen, daß der durch ein entsprechendes CPAP-Gerät eingestellte Atemgasdruck mit hoher Zuverlässigkeit und ohne besonderen Diagnoseaufwand patientenspezifisch festgelegt werden kann. Durch das erfindungsgemäße Beurteilungskonzept wird es zudem möglich, von einer aktiven Änderung des Beatmungsdruckes, wie sie bislang zur Überwachung des physiologischen Zustands des Patienten erforderlich war, abzusehen und den physiologischen Zustand des Patienten mit hoher Zuverlässigkeit ohne willkürlich hervorgerufene Druckexperimente zu ermitteln.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Länge der ersten Zeitspanne zur Ermittlung der Referenzbeziehung derart

bemessen, daß diese sich über wenigstens zwei Atemzyklen erstreckt. Es ist möglich, die Generierung der Referenzbeziehung durch ein Kriterienfeld zu definieren. Dieses Kriterienfeld enthält vorzugsweise mehrere Einträge, durch welche festgelegt ist, wie die Referenzbeziehung aus den erfaßten ersten und zweiten Signalen gebildet wird. Beispielsweise ist es möglich, für bestimmte Eigenschaften der Referenzbeziehung die über einen längeren Zeitraum erfaßten ersten und zweiten Signale auszuwerten, wogegen für andere Eigenschaften der Referenzbeziehung kürzere Beobachtungszeiträume gewählt sind.

10 Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen, zum Filtern des ersten und/oder zweiten Signales auf Grundlage eines vorbestimmten Frequenzbereiches. Hierdurch wird es möglich, bestimmte erfassungsbedingte Rauscheinflüsse weitgehend auszuschalten.

15 Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt die Signalverarbeitungseinrichtung wenigstens eine Glättungseinrichtung zur Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung vorgegebener Glättungskriterien. Diese Glättungskriterien können gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung adaptiv abgestimmt werden. Es ist auch möglich, für bestimmte Atmungszustände vorbestimmte Glättungskriterien auszuwählen, oder die Glättungskriterien auf den momentan erfaßten Atmungszustand abzustimmen.

25 Vorzugsweise werden auch die Parameter der Filtereinrichtung adaptiv abgestimmt. Das Adaptionsverhalten kann vorzugsweise durch Eingabe entsprechender Parameter festgelegt werden.

30 Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen derart ausgebildet, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Verfahren vornimmt.

Die Erzeugung der hinsichtlich der Atmungsaktivität indikativen Ausgangssignale durch die Signalverarbeitungseinrichtung erfolgt gemäß einer besonders bevor-

zugten Ausführungsform der Erfindung auf Grundlage einer Schwellwertbetrachtung. Hierzu ist vorzugsweise in die Signalverarbeitungseinrichtung eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung integriert, die entsprechende Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge abarbeitet. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt insbesondere bei dieser Ausführungsform vorzugsweise eine Zähleinrichtung zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb vorbestimmter Zeitspannen. Die Zeitspannen können ggf. auf den momentanen Atmungszustand variabel abgestimmt werden.

- 10 Die Erfassung der hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Parameter kann beispielsweise über einen Drucksensor erfolgen, der in ein entsprechendes CPAP-Gerät integriert ist und beispielsweise über eine Meßschlauchleitung den statischen Druck im Bereich einer am Patienten applizierten Atemmaske erfaßt. Die hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen zweiten Signale können beispielsweise über eine Meßblendenanordnung ermittelt werden, die in einem Atemgasversorgungsweg eingesetzt ist.

Durch die erfindungsgemäß vorgeschlagene Vorrichtung, bzw. auf Grundlage des durch diese Vorrichtung apparativ verwirklichten Analyseverfahrens wird eine robuste Detektion der einzelnen Atemzüge der atmenden Person möglich. In vorteilhafterweise erfolgt der Übergang aus der Inspirationsphase in die Expirationsphase über eine ausgeprägte Flanke, auf deren Grundlage eine sichere Erkennung einzelner Atemzüge ermöglicht wird. In vorteilhafter Weise kann die erste zeitliche Ableitung der Atemgasflußkurve geschätzt werden. Die lokalen Extrema der geschätzten ersten Ableitung entsprechen der maximalen Steigung des Atemflusses beim Übergang zwischen Inspiration und Expiration. Von der Expiration aus wird der Anfang der Inspiration gesucht, indem eine Suche der vorhergehenden Extrema aus der geschätzten zweiten Ableitung erfolgt. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

30 Die Länge der ersten Zeitspanne ist vorzugsweise derart bemessen, daß sich diese über wenigstens zwei Atemzyklen erstreckt. Vorzugsweise ist eine zweite Einrichtung vorgesehen ist zur Bereitstellung eines hinsichtlich des dynamischen und/oder statischen Atemgasdruckes indikativen zweiten Signales. In vorteilhafter

Weise ist wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen, zur Filterung oder Dämpfung der ersten und/oder zweiten Signale.

Die Signalverarbeitungseinrichtung umfasst vorzugsweise eine Glättungseinrichtung, zur Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung ausgewählter Glättungskriterien. Die Glättungskriterien werden vorzugsweise adaptiv verändert. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt vorzugsweise eine Glättungseinrichtung zur Glättung oder Dämpfung der Referenzbeziehung.

10 Wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Ansätze vornimmt. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt vorzugsweise eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung, zur Auswertung der Korrelationsbeziehung hinsichtlich Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt in vorteilhafter Weise eine Zähleinrichtung, zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb einer vorbestimmten Zeitspanne. Die Filter- und/oder Glättungsparameter werden vorzugsweise adaptiv angepaßt.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird weiterhin gelöst durch eine Vorrichtung zur Zufuhr eines Atemgases zu einem Patienten unter Überdruck mit einer Fördereinrichtung zur Förderung des Atemgases und einer Erfassungseinrichtung zur Erfassung wenigstens des Atemgasdruckes und/oder des Atemgasstromes gekennzeichnet durch eine Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage der erfaßten Signale eine Referenzbeziehung erzeugt und auf Grundlage einer Korrelation zwischen der Referenzbeziehung und aktuellen Atemmustern den Beatmungsdruck festlegt.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird erfindungsgemäß auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem hinsichtlich des Atemgasdruckes indikative Signale und hinsichtlich des Atemgasflusses indikative Signale erfaßt werden und auf Grundlage der zeitlichen Dynamik der Meßgrößen Druck- und Atemgasfluß das Vorhandensein einer Flußlimitierung und/oder der Grad einer Flußlimitierung erfaßt und der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert werden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitpunkt des Inspirations- und/oder des Expirationsbeginnes anhand der Steilheit des Flankenabfalls im Atemgasfluß unter Anwendung statistischer Glättungsmethoden  
5 detektiert wird und signifikante Veränderungen der Abstände zwischen den Inspirations- bzw. Expirationsenden bei mehreren zeitlich abfolgenden Atemzügen bestimmt werden.

In vorteilhafter Weise werden Unregelmäßigkeiten im Atemgasfluß durch Vergleich  
10 chen des aktuellen Atemzuges mit zeitlich vorangegangenen Atemzügen unter Anwendung statistischer Abhängigkeitsmaße detektiert.

Als Abhängigkeitsmaße werden in vorteilhafter Weise Korrelationskoeffizienten und/oder Mutualinformationen detektiert.

15

Vorzugsweise wird eine Korrelationsbeziehung zwischen einer Referenzfunktion mit einem aktuellen Atemgasstrom erzeugt und bei zu geringer statistischer Abhängigkeit zwischen dem aktuellen Atemzug und den zeitlich vorausgegangenen Atemzügen der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert.

20

in vorteilhafter Weise werden Gruppen von Atemzügen mittels affiner Transformationen standardisiert und die mittlere Krümmung des standardisierten Atemzuges zur Detektion etwaiger Flußlimitationen herangezogen.

25 Weiterhin wird die eingangs angegebene Aufgabe auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelyverhalten der Zufuhr des  
30 Atemgases in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem

ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfasst wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß hinsichtlich der Steuerung eines Atemgasdruckes, insbesondere hinsichtlich der Vorgabe eines Atemgassolldruckes das Regelverhalten einer Atemgasdruck-  
Regeleinrichtung auf Grundlage des typisierten physiologischen Zustandes abgestimmt wird.

Vorzugsweise sind für ausgewählte Schlafzustände des Patienten jeweils auf diesen Schlafzustand abgestimmte Druckregelmodi vorgesehen. Die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad werden hierbei in vorteilhafter Weise erfasst und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgases zusätzlich auch in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt.

Weiterhin wird die eingangs angegebene Aufgabe auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfasst wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß in Abhängigkeit von dem Typisierungsergebnis die Atemgasdrucksteuerung derart abgestimmt wird, daß diese für den Inspirationsvorgang und für den Expirationsvorgang im wesentlichen gleiche statische Atemgasdrücke im Bereich Maskendrucke, oder für den Inspirationsvorgang und den Expirationsvorgang unterschiedliche statische Maskendrucke einstellt (Bi-Level Modus).

Weitere Einzelheiten und Merkmale ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit der Zeichnung. Es zeigen:

- Fig. 1:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten in NREM 2.  
Mitte: Die hohe vertikale Linie markiert das Ende der Inspiration, die niedrige vertikale Linie markiert den Beginn der Inspiration.  
Unten: Erste Ableitung der Flußkurve anhand der das Ende und der Anfang der Inspiration detektiert werden können;
- Fig. 2:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im NREM 2.  
Mitte: Der letzte Atemzyklus aus der oberen Datenreihe wurde als Referenzbeziehung für das Atemflußmuster ausgewählt.  
Unten: Korrelation zwischen dem Datenstück oben (Referenzbeziehung) und dem Atemflußmuster in der Mitte.
- Fig. 3:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im NREM 2.  
Unten: Mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1.
- Fig. 4:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im REM.  
Unten: Mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1.
- Fig. 5:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten.  
Mitte: Zugehörige CPAP-Druckkurve.  
Unten: Varianz des CPAP-Signals pro Atemzug.

In Fig. 1 sind oben 50 Sekunden der Flußkurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2 dargestellt. Die untere Kurve zeigt die geschätzte erste Ableitung der Flußkurve. Zwischen den beiden Kurven sind die hierbei automatisch detektierten Zeitpunkte durch vertikale Linien markiert.

Zur Unterscheidung zwischen stabiler und nichtstabiler Atmung wird ein Maß für die Ähnlichkeit mehrerer aufeinanderfolgender Atemzyklen betrachtet. Als Maß für die Ähnlichkeit eignet sich hierfür die Höhe einer Kreuzkorrelationsfunktion des aktuellen Atemzyklus mit den vorhergehenden Atemzyklen. Der in Fig.1 dargestellte obere Graph zeigt hierbei eine Atemgas-Flußkurve eines Patienten im NREM 2-Schlafstadium. Die hohe vertikale Linie des mittleren Graphens markiert das Ende der Inspiration, die niedrige vertikale Linie markiert den Beginn der Inspiration. Die erste Ableitung der Flußkurve anhand der das Ende und der Anfang der Inspiration detektiert werden können ist als unterer Graph dargestellt.

5

10

Aufgrund der unterschiedlichen Extremwerte der ersten Ableitung der Atemgasflußkurve kann zuverlässig zwischen den einzelnen Atemphasen unterschieden werden.

In Fig. 2 ist oben beispielhaft ein 50-Sekunden-Ausschnitt aus einer Atemflußkurve eines Patienten im NREM 2 dargestellt. In der Mitte ist ein ausgewählter Atemzug abgebildet. In der unteren Kurve ist die Korrelation zwischen der Datenreihe oben und dem einzelnen Atemmuster gezeigt. Die Korrelationskurve hat Werte zwischen 1 und -1, wobei die Korrelation gleich 1 wird, wenn die beiden Atemzüge genau aufeinander passen und gleich -1 werden, wenn die Kurven negativ miteinander korreliert sind, d.h., wenn eine Spitze im Atemmuster genau mit einem Tal im betrachteten Datenstück übereinstimmt.

15

20

Anhand der Korrelationskurve ist erkennbar, ob 1. die Atmung regelmäßig ist, und ob, 2. Atemzüge ganz fehlen. Wenn die aufeinanderfolgenden Atemmuster ähnlich sind, dann hat die Korrelationskurve einen periodischen Verlauf mit lokalen Maxima nahe bei 1 und lokalen Minima nahe bei -1.

25

In der in Fig. 2 dargestellten Korrelationskurve wird hierbei an jedem lokalen Maximum die Differenz zu 1 berechnet und über alle so erhaltenen Werte gemittelt. Dieser zwischen 0 und 1 liegende Mittelwert kann als Maß dafür verwendet werden, wie gut das Atemmuster mit den vergangenen Atemzyklen übereinstimmt.

30



In Fig. 3 ist oben die Atemflußkurve eines Patienten im NREM 2-Schlaf zu sehen. In der Datenreihe unten ist die mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1 dargestellt.

- 5 Fig. 4 entspricht im Grunde Fig. 3, jedoch stammt die Flußkurve hier aus dem REM-Schlafstadium. Der Vergleich der mittleren Korrelationsmaxima nach Fig. 3 und Fig. 4 zeigt, daß die mittlere Differenz der Korrelationsmaxima zu 1 im REM-Schlafstadium deutlich größer ist.
- 10 Die nachfolgende Tabelle zeigt, welche Gruppe von Atemzuständen sich mit dem vorangehend beschriebenen Ähnlichkeitsmaß unterscheiden lassen.

| <b>Stabile Atmung</b>                 | <b>Nichtstabile Atmung</b> |
|---------------------------------------|----------------------------|
|                                       |                            |
| Normalatmung in Ruhe                  | Irreguläre Atmung im REM   |
| Atmung mit Schnarchen                 | Obstruktive Apnoe          |
| Mundatmung                            | Wachatmung                 |
| Periodische Atmung mit Flußlimitation | Cheyne Stoke'sche Atmung   |
| Gedämpftes Atemflußsignal             |                            |
|                                       |                            |

15

#### Detektion von Schnarchen

- Die Detektion von Schnarchen kann gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung auf Grundlage der Varianz des CPAP-Druckes in einem Atemzug ermittelt werden. In Abbildung 5 ist oben ein Ausschnitt aus einem Atemflußsignal dargestellt, darunter ist der zugehörige CPAP-Druck abgebildet. In der darunterliegenden Kurve ist die Varianz des CPAP-Druckes pro Atemdruck zu sehen. Die Varianz nimmt deutlich zu, wenn das CPAP-Signal durch Schnarchen des Patienten verändert wird.
- 20
- 25

#### Weitere Unterscheidungsparameter

5

Auf Grundlage der durch das erfindungsgemäße Konzept zuverlässig detektierten Zeitpunkte für den Anfang und das Ende der Inspiration, können weitere wichtige Merkmale für die Unterscheidung von Atemzuständen gewonnen werden. Besonders vorteilhaft auswertbare Angaben sind hierbei die Inspirationszeit, die Expirationszeit, der maximale Fluß während der Inspiration, der maximale Fluß während der Expiration, das Inspirationsvolumen und das Expirationsvolumen.

10

#### Mundatmung

15

Artefakte durch Mundatmung können in besonders vorteilhafter Weise zuverlässig erfaßt werden, da in diesem Falle eine negative Korrelation existiert. Obstruktive Apnoen können dadurch erfaßt werden, daß bestimmte Korrelationspeaks deutlich abgeschwächt sind, oder im Regelfall vollständig fehlen.

20

#### Flußlimitierte Atmung

25

Sofern die Inspiration flußlimitiert ist, kann auf Grundlage des der Erfindung zugrundeliegenden Konzeptes die flußlimitierte Atmung anhand des Inspirationsvolumens oder auch anhand der relativen Änderung des maximalen Inspirationsflusses erkannt werden. Wenn man den ungefähren Anfangs- und Endzeitpunkt der Inspiration kennt, kann man den Zeitpunkt der maximalen Inspiration bestimmen. Wenn dieser Zeitpunkt in der ersten Hälfte der Inspiration liegt, kann mit hoher statistischer Wahrscheinlichkeit auf eine flußlimitierte Inspiration geschlossen werden und eine entsprechende Korrektur des Beatmungsdruckes veranlaßt werden.

30

### Cheyne Stoke'sche Atmung

Charakteristisch für die Cheyne Stoke'sche Atmung ist der periodische Verlauf der Atmung, der sich in einem periodischen Verlauf des Inspirationsvolumens wieder-  
5 spiegelt und sich hiermit von den anderen nichtstabilen Atemmustern unterscheiden läßt.

### Kontrolle der detektierten Atemzüge

- 10 Die Korrelationskurve kann in besonders vorteilhafter Weise zur Kontrolle der Detektion der Zeitpunkte des Inspirationsbeginns und -endes verwendet werden, da ein lokales Maxima in der Korrelationskurve ein mit hoher statistischer Sicherheit aussagefähiges Merkmal für einen Atemzug darstellt.
- 15 Auf Grundlage des der erfindungsgemäßen Vorrichtung zugrundeliegenden Analysekonzeptes wird es möglich, mit statistisch hoher Sicherheit einzelne Atemzüge zu erkennen und weitreichende Rückschlüsse auf den momentanen Zustand des Patienten zu ziehen. Durch die so gewonnenen Informationen wird es möglich, den Therapiedruck vorausschauend und unter vergleichsweise geringen  
20 Änderungsgradienten auf die physiologischen Bedürfnisse des Patienten abzustimmen. Hierdurch wird eine besonders hohe Therapieakzeptanz erreicht.

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person mit wenig-  
stens einer ersten Einrichtung zur Bereitstellung eines hinsichtlich eines Atem-  
gasstromes v indukativen ersten Signales;  
wenigstens einer Signalverarbeitungseinrichtung zur Verarbeitung des ersten  
Signals;  
wobei die Signalverarbeitungseinrichtung derart ausgebildet ist, daß diese auf  
Grundlage des über eine erste Zeitspanne erfaßten ersten Signales eine Refe-  
renzbeziehung sowie  
eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und dem ersten  
Signal ermittelt und  
auf Grundlage einer Betrachtung wenigstens der Korrelationsbeziehung ein für die  
Atmungstätigkeit oder den physiologischen Zustand der atmenden Person,  
indikatives Ausgangssignal erzeugt und die Atemgasdrucksteuerung hierauf  
abstimmt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der  
ersten Zeitspanne derart bemessen ist, daß sich diese über wenigstens zwei  
Atemzyklen erstreckt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine zweite  
Einrichtung vorgesehen ist zur Bereitstellung eines hinsichtlich des dynamischen  
und/oder statischen Atemgasdruckes indukativen zweiten Signales.
4. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 3, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen ist, zur Filterung oder  
Dämpfung der ersten und/oder zweiten Signale.
5. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 4 dadurch gekennzeich-  
net, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Glättungseinrichtung umfaßt, zur  
Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung ausgewählter Glättungskriteri-  
en.

6. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Glättungskriterien adaptiv verändert werden.

5

7. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Glättungseinrichtung umfaßt zur Glättung der Referenzbeziehung.

10

8. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen derart ausgebildet ist, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Ansätze vornimmt.

15

9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung umfaßt, zur Auswertung der Korrelationsbeziehung hinsichtlich Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge.

20

10. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Zähleinrichtung umfaßt, zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb einer vorbestimmten Zeitspanne.

25

11. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Filter- und/oder Glättungsparameter adaptiv angepaßt werden.

30

12. Vorrichtung zur Zufuhr eines Atemgases zu einem Patienten unter Überdruck mit einer Fördereinrichtung zur Förderung des Atemgases und einer Erfassungseinrichtung zur Erfassung wenigstens des Atemgasdruckes und/oder des Atemgasstromes gekennzeichnet durch eine Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage der erfaßten Signale eine Referenzbeziehung erzeugt und auf

Grundlage einer Korrelation zwischen der Referenzbeziehung und aktuellen Atemmustern den Beatmungsdruck festlegt.

5 13. Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem hinsichtlich des Atemgasdruckes indikative Signale und hinsichtlich des Atemgasflusses indikative Signale erfaßt werden und auf Grundlage der zeitlichen Dynamik der Meßgrößen Druck- und Atemgasfluß das Vorhandensein einer Flußlimitierung und/oder der Grad einer Flußlimitierung erfaßt und der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert werden.

10

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitpunkt des Inspirations- und/oder des Expirationsbeginnes anhand der Steilheit des Flankenabfalls im Atemgasfluß unter Anwendung statistischer Glättungsmethoden detektiert wird und signifikante Veränderungen der Abstände zwischen den  
15 Inspirations- bzw. Expirationsenden bei mehreren zeitlich abfolgenden Atemzügen bestimmt werden.

15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß Unregelmäßigkeiten im Atemgasfluß durch Vergleichen des aktuellen Atemzuges mit zeitlich vorangegangenen Atemzügen unter Anwendung statistischer Abhän-  
20 gigkeitsmaße detektiert werden.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß als Abhängigkeitsmaße Korrelationskoeffizienten und/oder Mutualinformationen detektiert  
25 werden.

17. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 13 – 16, dadurch gekennzeichnet, daß eine Korrelationsbeziehung zwischen einer Referenzfunktion mit einem aktuellen Atemgasstrom erzeugt wird und bei zu geringer statistischer  
30 Abhängigkeit zwischen dem aktuellen Atemzug und den zeitlich vorausgegangenen Atemzügen der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert wird.

18. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 13 – 17, dadurch gekennzeichnet, daß Gruppen von Atemzügen mittels affiner Transformationen

standardisiert werden und die mittlere Krümmung des standardisierten Atemzuges zur Detektion etwaiger Flußlimitationen herangezogen wird.

5 19. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgases in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

10 20. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfaßt wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei  
15 anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß hinsichtlich der Steuerung eines Atemgasdruckes, insbesondere hinsichtlich der Vorgabe eines Atemgassolldruckes das Regelverhalten einer Atemgasdruck-Regeleinrichtung auf Grundlage des typisierten physiologischen Zustandes abgestimmt wird.

20 21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß für ausgewählte Schlafzustände des Patienten jeweils auf diesen Schlafzustand abgestimmte Druckregelmanipuli vorgesehen sind.

25 22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgases zusätzlich auch in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

30 23. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfaßt wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei

anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß in Abhängigkeit von dem Typisierungsergebnis die Atemgasdrucksteuerung derart abgestimmt wird, daß diese für den Inspirationsvorgang und für den Expirationsvorgang im wesentlichen gleiche statische Atemgasdrücke im Bereich Maskendrücke, oder für den Inspirationsvorgang und den Expirationsvorgang unterschiedliche statische Maskendrücke einstellt (Bi-Level Modus).



1/3

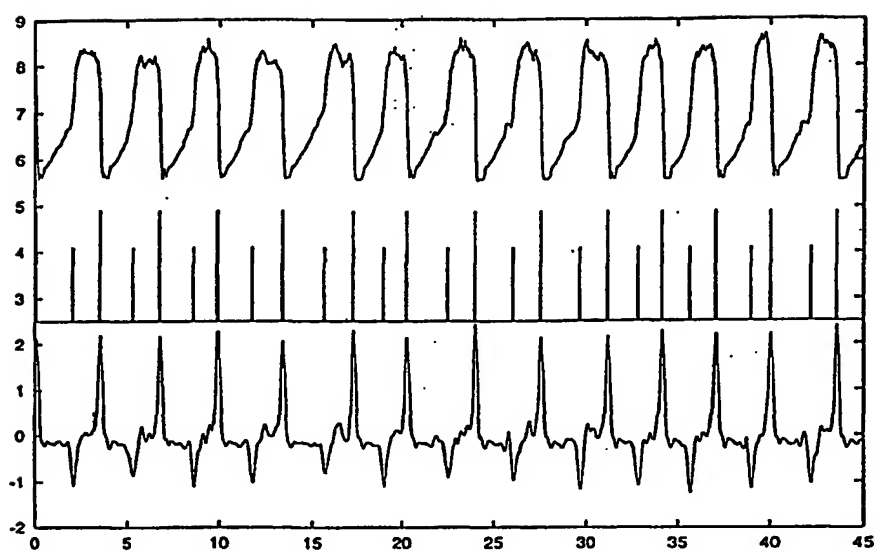


FIG. 1

2/3

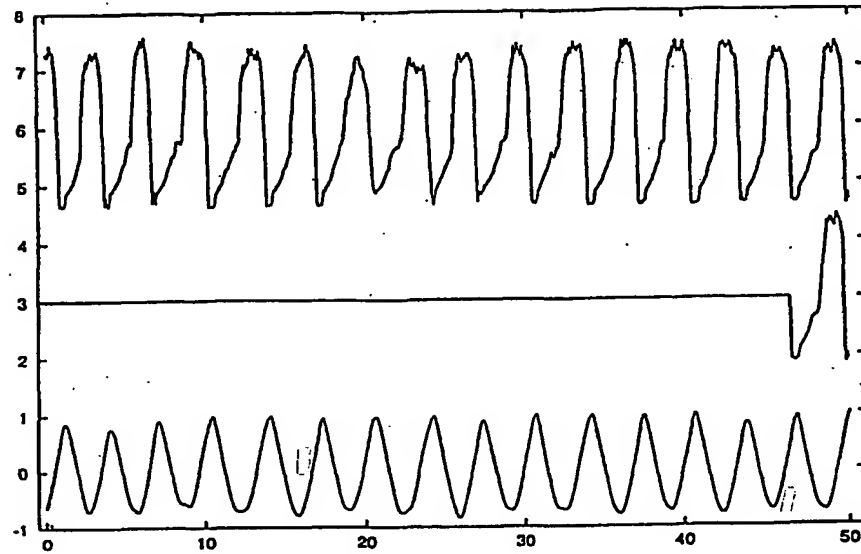


FIG. 2

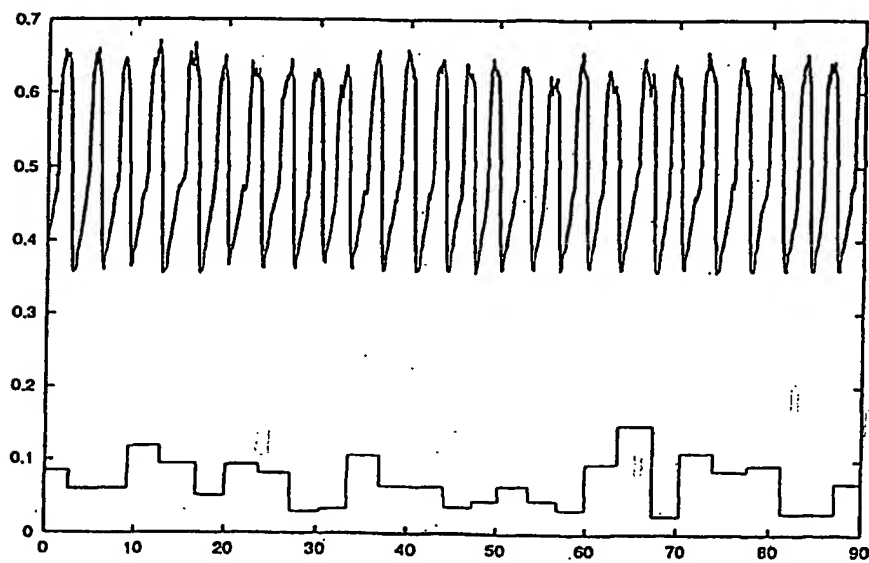


FIG. 3

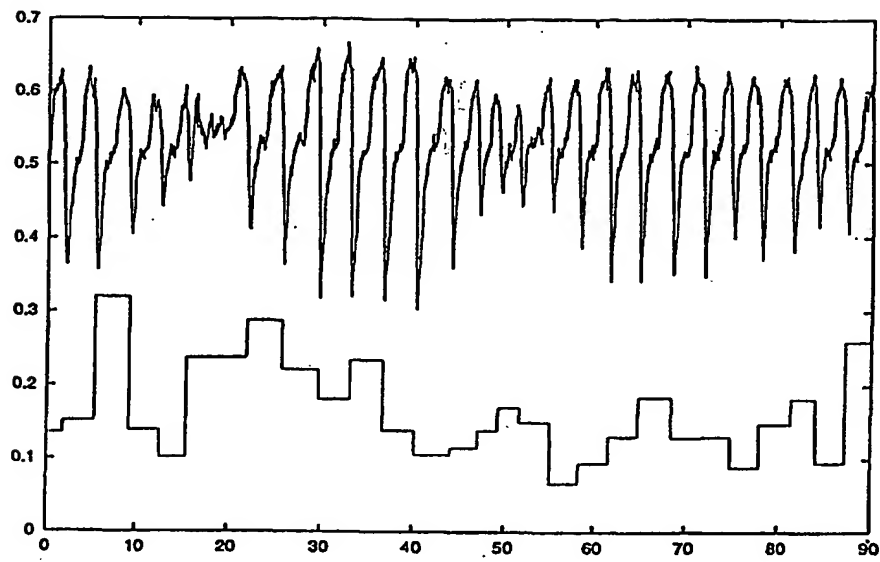


FIG. 4

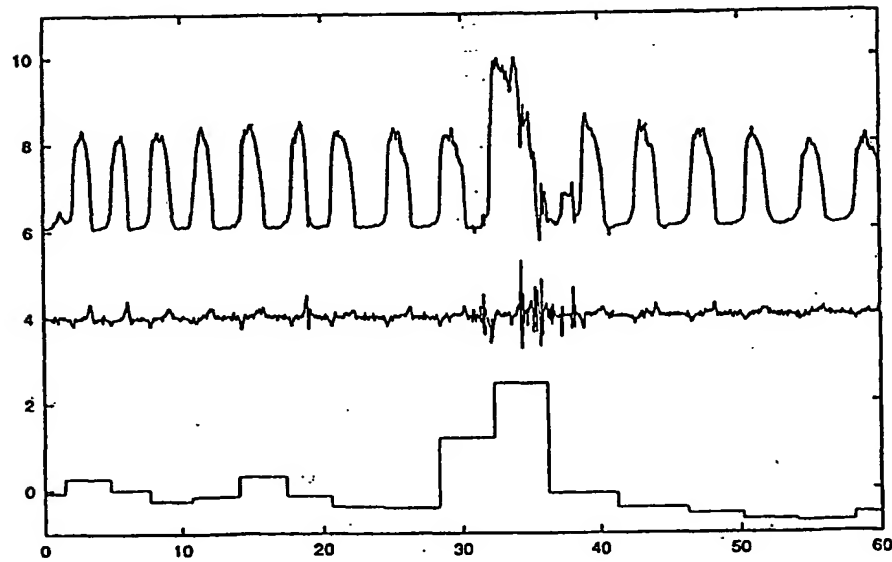


FIG. 5

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

onal Application No  
PCT/EP 01/07574

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61M16/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X          | WO 93 09834 A (UNIV TECHNOLOGIES INT<br>;REMMERS JOHN E (CA))<br>27 May 1993 (1993-05-27)  | 1-6,8,9,<br>11,12     |
| Y          | page 7, line 4 - line 18; figure 1A<br>page 9, line 29 -page 10, line 24<br>page 12, line 28 -page 13, line 24<br>page 15, line 9 -page 20, line 2<br>page 23, line 22 -page 24, line 9                                | 7,10                  |
| Y          | WO 95 32016 A (UNIV NEW YORK ;PURITAN<br>BENNETT CORP (US))<br>30 November 1995 (1995-11-30)<br>page 25, line 7 -page 27, line 22; figure<br>18<br>page 18, line 11 -page 19, line 22;<br>figures 13,14<br>---<br>-/-- | 7                     |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 2001

Date of mailing of the international search report

22/11/2001

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 01/07574

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                    | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| Y          | WO 94 23780 A (RESPIRONICS INC)<br>27 October 1994 (1994-10-27)<br>page 5, line 33 -page 9, line 4; figure 1<br>----- | 10                    |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International Application No  
**PCT/EP 01/07574**

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9309834                                | A | 27-05-1993          | AT 193656 T                | 15-06-2000          |
|   |   |                     | AU 3127093 A               | 15-06-1993          |
|   |   |                     | CA 2123608 A1              | 27-05-1993          |
|   |   |                     | DE 69231157 D1             | 13-07-2000          |
|   |   |                     | DE 69231157 T2             | 15-02-2001          |
|   |   |                     | EP 0612257 A1              | 31-08-1994          |
|   |   |                     | ES 2146591 T3              | 16-08-2000          |
|   |   |                     | JP 7504826 T               | 01-06-1995          |
|   |   |                     | WO 9309834 A1              | 27-05-1993          |
|   |   |                     | US 5645053 A               | 08-07-1997          |
|   |   |                     | US 6286508 B1              | 11-09-2001          |
| WO 9532016                                | A | 30-11-1995          | US 5490502 A               | 13-02-1996          |
|   |   |                     | AU 705270 B2               | 20-05-1999          |
|   |   |                     | AU 2589595 A               | 18-12-1995          |
|   |   |                     | AU 9517798 A               | 28-01-1999          |
|   |   |                     | AU 9517898 A               | 28-01-1999          |
|   |   |                     | CA 2190488 A1              | 30-11-1995          |
|   |   |                     | EP 0759791 A1              | 05-03-1997          |
|   |   |                     | JP 10503943 T              | 14-04-1998          |
|   |   |                     | WO 9532016 A1              | 30-11-1995          |
|   |   |                     | US 5546933 A               | 20-08-1996          |
|   |   |                     | US 5535739 A               | 16-07-1996          |
|   |   |                     | US 5803066 A               | 08-09-1998          |
| WO 9423780                                | A | 27-10-1994          | US 5458137 A               | 17-10-1995          |
|   |   |                     | AU 686157 B2               | 05-02-1998          |
|   |   |                     | AU 6629694 A               | 08-11-1994          |
|   |   |                     | CA 2159336 A1              | 27-10-1994          |
|   |   |                     | EP 0699085 A1              | 06-03-1996          |
|   |   |                     | JP 8512218 T               | 24-12-1996          |
|   |   |                     | WO 9423780 A1              | 27-10-1994          |
|   |   |                     | US 6085747 A               | 11-07-2000          |

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/07574

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61M16/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X          | WO 93 09834 A (UNIV TECHNOLOGIES INT<br>;REMMERS JOHN E (CA))<br>27. Mai 1993 (1993-05-27)  | 1-6,8,9,<br>11,12  |
| Y          | Seite 7, Zeile 4 - Zeile 18; Abbildung 1A<br>Seite 9, Zeile 29 -Seite 10, Zeile 24<br>Seite 12, Zeile 28 -Seite 13, Zeile 24<br>Seite 15, Zeile 9 -Seite 20, Zeile 2<br>Seite 23, Zeile 22 -Seite 24, Zeile 9           | 7,10               |
| Y          | WO 95 32016 A (UNIV NEW YORK ;PURITAN<br>BENNETT CORP (US))<br>30. November 1995 (1995-11-30)<br>Seite 25, Zeile 7 -Seite 27, Zeile 22;<br>Abbildung 18<br>Seite 18, Zeile 11 -Seite 19, Zeile 22;<br>Abbildungen 13,14 | 7                  |
|            | ---   |                    |
|            | ---/---   |                    |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

15. November 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/11/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinsträ, H

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

I onales Aktenzeichen  
PCT/EP 01/07574

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| Y          | <p>WO 94 23780 A (RESPIRONICS INC)<br/> 27. Oktober 1994 (1994-10-27)<br/> Seite 5, Zeile 33 -Seite 9, Zeile 4;<br/> Abbildung 1</p> <p>-----</p> | 10                 |



**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**  
Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen  
**PCT/EP 01/07574**

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| WO 9309834 A                                       | 27-05-1993                    | AT 193656 T                       | 15-06-2000                    |
|  |                               | AU 3127093 A                      | 15-06-1993                    |
|  |                               | CA 2123608 A1                     | 27-05-1993                    |
|  |                               | DE 69231157 D1                    | 13-07-2000                    |
|  |                               | DE 69231157 T2                    | 15-02-2001                    |
|  |                               | EP 0612257 A1                     | 31-08-1994                    |
|  |                               | ES 2146591 T3                     | 16-08-2000                    |
|  |                               | JP 7504826 T                      | 01-06-1995                    |
|  |                               | WO 9309834 A1                     | 27-05-1993                    |
|  |                               | US 5645053 A                      | 08-07-1997                    |
|  |                               | US 6286508 B1                     | 11-09-2001                    |
| WO 9532016 A                                       | 30-11-1995                    | US 5490502 A                      | 13-02-1996                    |
|  |                               | AU 705270 B2                      | 20-05-1999                    |
|  |                               | AU 2589595 A                      | 18-12-1995                    |
|  |                               | AU 9517798 A                      | 28-01-1999                    |
|  |                               | AU 9517898 A                      | 28-01-1999                    |
|  |                               | CA 2190488 A1                     | 30-11-1995                    |
|  |                               | EP 0759791 A1                     | 05-03-1997                    |
|  |                               | JP 10503943 T                     | 14-04-1998                    |
|  |                               | WO 9532016 A1                     | 30-11-1995                    |
|  |                               | US 5546933 A                      | 20-08-1996                    |
|  |                               | US 5535739 A                      | 16-07-1996                    |
|  |                               | US 5803066 A                      | 08-09-1998                    |
| WO 9423780 A                                       | 27-10-1994                    | US 5458137 A                      | 17-10-1995                    |
|  |                               | AU 686157 B2                      | 05-02-1998                    |
|  |                               | AU 6629694 A                      | 08-11-1994                    |
|  |                               | CA 2159336 A1                     | 27-10-1994                    |
|  |                               | EP 0699085 A1                     | 06-03-1996                    |
|  |                               | JP 8512218 T                      | 24-12-1996                    |
|  |                               | WO 9423780 A1                     | 27-10-1994                    |
|  |                               | US 6085747 A                      | 11-07-2000                    |

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

**VERIFICATION OF TRANSLATION**

I, Rolf Thomas Rössig, European Patent and Trademark Attorney, resident at

Schloßstraße 27  
86556 Kühbach  
Germany

do hereby declare that I am conversant with English and German languages and that I am a competent translator thereof;

I verify that the attached English translation is a true and correct translation made by me of the attached specification in the German language of International Application PCT/EP01/07574;

I further declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: FEBRUARY 28, 2002

  
R.Th. Rössig

## Device for detection of respiratory activity of a person

5 The present invention is directed to a device for the detection of the respiratory activity of a person as well as for controlling the time related course of respiratory gas pressure particularly in accordance with physical parameters and parameters indicative with respect to the actual physical condition of a respiring person. The present invention may be applied particularly in the field of sleep medicine for diagnosing and/or treating sleep related breathing disorders by positive pressure respiration ( CPAP-Therapy). Further, the present invention addresses a method for  
10 controlling a respiratory gas pressure in connection with excess-pressure respiratory gas supply.

CPAP-Therapy (Continuously Positive Airways Pressure-Therapy) affords prevention  
15 of sleep related breathing disorders in a physiologically well accepted manner.

By means of respiratory gas supplied at a defined elevated pressure level above ambient pressure a pneumatic splinting of the upper airways may be achieved to effectively prevent potential obstructions in this region - or to afford sufficient Oxygen  
20 supply towards the patient in case of temporarily contraction of said upper airways. To achieve high physiological acceptability it is usually envisaged to adjust a low respiratory pressure level affording sufficient pneumatic splinting of the upper airways. However, it has become evident that aforesaid low respiratory pressure level is subject to significant variations. Experiments have been made by using so  
25 called AUTO-CPAP devices which for example automatically increase the therapy pressure upon occurrence of snoring sounds, to take these variations in required CPAP-pressure into account. Further CPAP-devices are known for detecting the time related course of the breathing gas flow and analyzing same with respect to features indicative with respect to airway obstructions. In case of such airway obstructions an  
30 increase of the therapy-pressure is temporarily administered.

Also there are known Auto-CPAP devices determining the present physiological condition of a patient by means of pressure pulses applied to the respiratory gas

supplied via a breathing gas conduit wherein for example on the basis of an impedance detection the present degree of obstruction may be concluded.

5 From EP 0 612 257 B1 there is known a system for generation of continuously positive respiratory gas pressure, which system changes the pressure level of the gas supplied to the patient in a defined manner, and which analyses changes of the airflow profile that may go along therewith.

10 With respect to the pressure control concepts applied so far for automatic patient-related adjustment of the breathing gas pressure there exists a problem in that the changes of the respiratory pressure administered thereby are not universally accepted by the respective patients. Further there exists a problem in that the known auto-CPAP systems start to react on significant breathing disorders only.

15 It is an object of the present invention to provide a device for the detection of the respiratory activity as well as for the provision of physical parameters during administration of a respiratory gas to a patient that allows a precise determination of the physiological state of the patient.

20 According to the present invention this object is performed by a device for detecting breathing activity of a person comprising at least one means for supplying a first signal indicative with respect to breathing gas flow; and at least one signal processing means for processing said first signal, wherein said signal processing means being construed so as to generate a reference relation on the basis of said  
25 first signal detected over a first time period, and a correlation-relation between said reference-relation and said first signal, said signal processing means being further construed so as to generate on the basis of an observation of at least said correlation-relation an output signal which is indicative with respect to the breathing activity, in particular classifying same.

30 This affords in an advantageous manner an extremely exact classification of the respiratory activity of the respirating person and, based thereon, meeting the patients physiological state, a precise setting of the respiratory pressure in a convenient manner without disturbing the natural sleep behaviour. The pressure

control based on the precise classification or detection of the respiratory activity provides a clearly improved acceptance of therapy and allows a far sighted adjustment of the breathing gas pressure, which may prevent occurrence of potentially occurring airway obstructions with a high likelihood.

5

On the basis of the determination-concept according to the present invention it might be possible in an advantageous manner to ensure that a patient-specific setting of the breathing gas pressure adjusted by a respective CPAP-device is achieved with high reliability and without particular diagnostic efforts. On the basis of the determination concept according to the present invention it is further enabled to dispense from active variation of the breathing gas pressure as it was so far necessary for the supervision of the physiological state, and to determine the physiological state of the patient without arbitrarily adjusted pressure experiments.

10

According to a preferred embodiment of the present invention, the length of a first time period for determining the reference relation is determined so as to extend over at least two respiration cycles. It is possible to define the generation of the reference relation via a criteria-array. This criteria- array preferably includes a plurality of entries by which it is determined how the reference relation is generated from the first and second detected signals. It is possible for example to determine certain features of the reference relation by processing said first and second signals over a period which exceeds a shorter observation period for setting other features of said reference relation.

20

According to a particularly preferred embodiment of the present invention there is provided at least one filter-means for filtering the first and/or second signal with respect to a predetermined frequency-range. This affords to extensive suppression of certain detection-related noise impacts.

25

According to a further preferred embodiment of the present invention the signal processing means includes at least one smoothing means for smoothing said reference relation by application of predetermined smoothing criteria. According to a preferred embodiment, said smoothing criteria are set adaptively. It is also possible

30

to select preset smoothing criteria for certain respiratory states, or to adapt the smoothing criteria to the detected respiratory state.

5 Preferably the parameters of the filter means are adaptively adjusted. The adaptation behaviour may preferably determined by input of respective parameters.

According to a particularly preferred embodiment of the present invention at least one of the aforementioned smoothing means is construed in such a manner that same effects smoothing on the basis of statistic methods.

10

The generation of output signals which are indicative with respect to the respiratory activity by means of said signal processing means is carried out in accordance with a preferred embodiment of the invention on the basis of a threshold observation. For this a threshold observation means processing threshold criterias in particular zero-crossings is preferably integrated into said signal processing means. Preferably, said  
15 signal processing means further includes counter means for counting accomplishment of predetermined criteria within a set time period. Said time periods are preferably variable adapted to the present respiratory state.

20 The detection of signals indicative with respect to the breathing gas pressure may be carried out for example by means of a pressure sensor which is integrated into a respective CPAP-device and which detects for example via a sensing tube the static pressure within a region of a breathing mask applied to a patient. The signals indicative with respect to the breathing gas flow may be determined for example via a  
25 sensing shield arrangement provided in a breathing gas supply path.

By means of the device proposed according to the invention or on the basis of the analysis procedure carried out by said device a robust detection of each respiratory cycle of the respirating person is accomplished. In an advantageous manner the  
30 transition from the inspiratory phase into the expiratory phase happens via a characteristic flank on the basis of which a secure detection of each breathing cycle is enabled. In a preferred manner the first derivation in time is estimated. The local extremes of the estimated first derivation of the flow-function correspond to the maximum inclination of the respiratory flow during transition between inspiration and

expiration. Beginning in the expiration phase the starting point of Inspiration is detected in that a search through the preceding extreme of the estimated second derivation is carried out. Further preferred embodiments of the invention are subject of the dependent claims.

5

The length of the first time period is preferably set so as to extend over at least two breathing cycles. Preferably a second means is provided for provision of a second signal indicative with respect to the dynamic and/or static pressure of the respiratory gas. In a preferred manner there is provided at least one filter means for filtering or  
10 damping the first and/or second signals.

10

The signal processing means preferably includes a smoothing means, for smoothing the reference relation by use of selected smoothing criteria. Said smoothing criteria are preferably adaptively changed. The signal processing means preferably includes  
15 a smoothing means for smoothing or damping said reference relation.

15

At least one of said smoothing means is preferably construed so as to effect smoothing on the basis of statistical solution-statements. The signal processing means preferably includes a threshold consideration means for evaluating said  
20 correlation-relation with respect to threshold criteria in particular zero crossing. The signal processing means preferably includes a counting means for counting performance of predetermined criteria within a preset period of time. The filter- and/or smoothing parameters are preferably adaptively fitted.

20

The object of the present invention as mentioned at the beginning is further solved by a device for supplying respiratory gas to a patient at excess-pressure via a feeding means for feeding said respiratory gas and a detection means for detecting  
25 at least the breathing gas pressure and/or the breathing gas flow, characterized by a signal processing means generating a reference relation on the basis of the detected signals and which is setting the breathing gas pressure on the basis of a  
30 correlation between said reference relation and the present breathing patterns.

25

30

The object mentioned at the beginning is further also solved by a method for controlling the respiratory gas pressure during CPAP-therapy, by detecting signals

indicative with respect to the breathing gas pressure and the breathing gas flow, wherein on the basis of the time related dynamic of the measuring values of pressure and respiratory gas flow the presence and/or degree of a flow limitation is detected and the breathing gas pressure is controlled accordingly.

5

14. Method according to claim 13, characterized in that the time-points of the begin of Inspiration- and/or Expiration are determined in consideration of the inclination of a curvature portion of the gas flow by using statistic smoothing methods and wherein a significant variation of the distance between the ends of Inspiration- or Expiration is determined with respect to a number of subsequent breathing cycles.

10

In an advantageous manner irregularities within the breathing gas flow are detected by comparing the present breath with timely preceding breathings by application of statistical dependency measurements

15

Preferably correlation-coefficients and/or mutual-informations are detected as measurements of dependency.

20

Preferably a correlation relation between a reference function and a present breathing flow is generated, wherein in case of too little statistical dependency between the present breath and the timely preceding breath the respiratory pressure is adjusted accordingly.

25

Preferably groups of breathings are standardized via affine transformation wherein the average curvature of the standardized breath is used for detection of probably existing flow limitations.

30

Further the object mentioned at the beginning is also solved by a method for controlling the breathing gas supply pressure during CPAP-therapy by detection of the sleeping position of the patient, in particular the head-position, and/or torsion-position or neck-torsion-degree and wherein the respiratory target pressure and/or the pressure control characteristic of the breathing gas supply is set in dependency of those detections.



According to a further aspect of the present invention the object mentioned at the beginning is solved by a method for controlling the breathing gas supply during CPAP-therapy including detection of a signal indicative with respect to breathing gas flow, and subjecting this signal a correlation-analysis on the basis of an adaptively  
5 actualized reference function, wherein on the basis of the results of the correlation analysis the physiological state of the patient is typified, wherein with respect to the control of the respiratory gas pressure, in particular with respect to setting a respiratory target pressure, the control characteristic of a respiratory gas pressure control means is adapted.

10

Preferably there are provided several pressure control modes adapted for selected sleep-stages of the patient. The sleeping position of the patient, in particular the head- and/or torsi-position, and/or the neck torsion degree are preferably detected in association herewith and the breathing gas target pressure and/or the pressure  
15 control characteristic of supplying respiratory gas is set in consideration of these detections also.

20

Further the object mentioned at the beginning is also performed by a method for controlling the supply of respiratory gas pressure during CPAP-therapy, including  
20 detection of a first signal indicative with respect to breathing gas flow, wherein this signal subjected to a correlation analysis based on an adaptively actualized reference function, wherein on the basis of the results of said correlation analysis a physiological state of the patient is typified, wherein in dependency of the result of typification the breathing gas pressure control is adjusted in such a manner, that  
25 same adjusts substantially equal static respiratory gas pressure values for inspiration and expiration within a mask region, - or different mask pressure values for inspiration and expiration (bilevel-mode).

30

Further details and features will be apparent from description herein after with  
30 reference to the drawing in which:

Figure 1 shows (top) a data-portion of a flow graph of a patient during NREM2;  
(middle) a high vertical line indicating the end of inspiration, a  
low line indicating the begin of inspiration;

(bottom) the first derivation in time of the flow-graph on the basis of which the end and the beginning of inspiration may be detected

5     Figure 2     shows (top) a data portion of a flow graph of a patient during NREM 2;  
                               (middle) the last breathing cycle of the data sequence above  
                               selected as reference relation for the breathing pattern;  
                               (bottom) correlation between the data portion above (reference  
                               relation) and the flow pattern in the midst;

10                   Figure 3     shows (top) a data portion of a flow graph of a patient during NREM2;  
                               (bottom) the average difference of the maxima of correlation  
                               from the value 1;

15     Figure 4     shows (top) a data portion of the flow graph of a patient during REM;  
                               (bottom) average difference of the maxima of correlation from  
                               the value 1;

                         Figure 5     shows (top) a data portion of the flow graph of a patient;  
 20                                (middle) associated CPAP-pressure graph;  
                               (bottom) variance of the CPAP signal per breathing cycle.

25     In figure 1 the top graph displays 50 seconds of a flow graph of a patient at NREM2-  
                               sleep stage. The lower graph of this figure shows an estimated first derivation of the  
                               flow graph. Between both graphs the hereby automatically detected transition points  
                               are indicated by vertical lines.

30     For differentiation between stable and non-stable respiration there a measurement of  
                               similarity of a plurality of successive breathing cycles is considered. The height of a  
                               cross-correlation-function is an appropriate measurement for the similarity of the  
                               present breathing cycle with preceding breathing cycles. The top graph shown in  
                               figure 1 thereby illustrates the breathing gas flow of a patient during NREM2 sleep  
                               stage. The high vertical line of the middle graph indicates the end of inspiration, the

lower vertical line of the middle graph indicates the end of inspiration. The first derivation of the flow graph which allows detection of the end and the beginning of inspiration is illustrated as the lower graph. Because of the different extrema of the first derivation of the flow graph it is possible to reliably distinguish between individual breathing phases.

The figure 2 graph illustrates as an example a 50-second portion of respiratory flow of a patient during NREM 2. The middle graph is a selected breathing cycle. The lower graph illustrates the correlation between the data sequence (top graph) and said selected breathing cycle. The correlation graph assumes values between 1 and -1, wherein the correlation assumes the value 1 in case that both breathing cycles correspond to each other exactly, - and the correlation assumes the value -1 when the graphs are correlated negative i.e. a top section of breathing pattern exactly meets a valley section of the analyzed data portion.

On the basis of the correlation graph it is at first evident whether respiration is regular and at second whether breaths are missed completely. In case where successive breathing cycles are similar the graph of correlation will have a periodic course with local maxima close to 1 and local minima close to -1.

With respect to the correlation graph illustrated in figure 2 the difference to the value 1 is calculated at each local maxima, wherein all of the thus obtained values are averaged. This average value between 0 and 1 may be used as a measurement in how far the breathing pattern corresponds to the preceding breathing cycles.

In figure 3 the top graph illustrates the flow graph of a patient during NREM 2 sleep stage. The lower data sequence illustrates the average difference of the maxima of correlation to the value 1.

Figure 4 basically corresponds to figure 3 however the flow graph here results from REM-sleep stage. The comparison of the average maxima of correlation according to figures 3 and 4 shows that the average difference of the maxima of correlation to 1 in REM sleep stage is clearly greater.

The following table illustrates which groups of respiratory states could be differentiated on the basis of the measurement of similarity as set forth above.

| <b>stable respiration</b>               | <b>non stable respiration</b>    |
|---|----------------------------------|
| silent regular respiration              | irregular respiration during REM |
| respiration with associated snoring     | obstructive apnea                |
| mouth breathing                         | awake respiration                |
| periodic breathing with flow limitation | Cheyne Stoke respiration         |
| dampened respiratory flow signal        |                                  |

## 5 Detection of snoring

The detection of snoring may be effected according to a preferred embodiment of the invention on the basis of the variance of the CPAP-pressure within a breathing cycle. In figure 5 the top graph illustrates a portion of a respiratory flow signal, there under there is illustrated the corresponding CPAP-pressure. The graph bottom illustrates the variance of the CPAP-pressure per breath. Said variance clearly increases when the CPAP-Signal is varied due to patients snoring.

## Further parameters of discernment

15

The reliable detection of the transition points for beginning and end of inspiration on the basis of the concept according to the present invention allows to retrieve further significant features for distinguishing of breathing states. Particular advantageously retrievable indications are the time of inspiration, the time of expiration, the maximum flow during inspiration, the maximum flow during expiration, the volume of inspiration and the volume of expiration.

20

## mouth breathing

artefacts due to mouth-breathing may be reliably detected since in that case a negative correlation is existing. Obstructive apneas might be detected also in that certain peaks of correlation occur in a clearly weakened manner – or are completely missing in the regular case.

25

### Flow limited breathing

On the basis of the concept underlying the present invention a flow limited breathing  
5 may be made out via the volume of inspiration or the relative change of the maximum  
inspiratory flow, in as far as inspiration is flow limited. If the approximate moments for  
beginning and end of inspiration are known it is possible to determine the moment  
of maximum inspiration. If this moment is placed in the first half of inspiration the  
presence of a flow limited inspiration may be assumed with high statistical likelihood  
10 and a respective correction of the respiratory pressure may be administered.

### Cheyne Stoke respiration

A periodic course of respiration showing periodic course of the inspiratory volume is  
15 characterizing Cheyne Stoke respiration which is thus distinguishable from other non  
stable breathing patterns.

### Surveillance of the detected breaths

20 In a quite advantageously manner the correlation curve may be used for surveillance  
of the detected moments of beginning and end of inspiration, since a local maxima in  
the correlation graph is representing with high statistical safety a feature of a breath.

On the basis of the concept of analysis underlying the device according to the  
25 present invention it is possible to detect individual breath with high statistical  
likelihood and to make far reaching conclusions with respect to the present condition  
of the patient. Via the thus obtained detections it will become possible to adjust the  
therapy pressure in a predictive manner and with comparatively small changing-  
gradients in line with the physiological needs of the patient. This affords to a high  
30 acceptance of therapy.

5

## C L A I M S

1. Device for detecting breathing activity of a person comprising  
10 provisions for supplying a first signal indicative with respect to breathing gas  
flow; and at least one signal processing means for processing said first signal;  
said signal processing means being construed so as to generate
- a reference relation on the basis of said first signal detected over a first  
time period; and
  - 15 - a correlation-relation between said reference-relation and said first signal;  
said signal processing means being further construed so as
  - to generate on the basis of an observation of said correlation-relation an  
output signal which is indicative with respect to the breathing activity or the  
physiological condition of the breathing person and
  - 20 - to adjust the breathing gas pressure control in accordance with said output  
signal.
2. Device according to claim 1, characterized in that the duration of said first time  
25 period is set so as to cover at least two breathing cycles.
3. Device according to claim 2, characterized in that there is provided a second  
means for supplying a second signal indicative with respect to the dynamic  
and/or static breathing gas pressure.
- 30 4. Device according to at least one of claims 1 to 3, characterized in that there is  
provided a band-pass means for filtering or dampening said first and/or  
second signal.

5. Device according to at least one of claims 1 through 4, characterized in that said signal processing means comprises a smoothing means for smoothing said reference relation on the basis of selected smoothening criteria.
- 5 6. Device according to at least one of claims 1 through 5, characterized in that said smoothing criteria are adaptively changed.
7. Device according to at least one of claims 1 through 6, characterized in that said signal processing means comprises a smoothing means for smoothening  
10 said reference relation.
8. Device according to at least one of claims 1 through 7, characterized in that at least one of said smoothing means is construed so as to operate on the basis of statistic concepts.
- 15 9. Device according to at least one of claims 1 through 8, characterized in that said signal processing means comprises a threshold-observation-means for analyzing said correlation-relation with respect to threshold-criteria in particular zero-crossings.
- 20 10. Device according to at least one of claims 1 through 9, characterized in that said signal processing means comprises a counting-means for counting occurrence of predetermined criteria within a predetermined time-period
- 25 11. Device according to at least one of claims 1 through 10, characterized in that said bandpass- or smoothening parameters are adaptively changed.
12. Device for supplying breathing gas to a patient above ambient pressure, comprising a feeding means for feeding said breathing gas and a detection means for detection of the breathing gas pressure and/or the breathing gas  
30 flow characterized by a signal processing means which generates a reference relation on the basis of said detected signals and which adjusts the breathing gas pressure on the basis of a correlation between said reference relation and the prevailing breathing pattern.

13. Method for controlling the breathing gas pressure during CPAP-Therapy including detecting signals indicative with respect to a breathing gas pressure and the breathing gas flow, and determining on the basis of the time-dynamic of the pressure or the breathing gas flow the presence of a flow-limitation and/or the degree of a flow-limitation and adjusting the breathing gas pressure in line therewith.
14. Method according to claim 13, characterized in that the time-points of the beginning of Inspiration- and/or Expiration are determined in consideration of the inclination of a curvature portion of the gas flow by using statistic smoothing methods and wherein a significant variation of the distance between the ends of Inspiration- or Expiration is determined with respect to a number of subsequent breathing cycles.
15. Method according to claim 13 or 14, characterized in that irregularities within the flow are detected by comparing the present breathing cycle with preceding breathing cycles by using statistic dependency-measurements.
16. Method according to claim 15 characterized in that as a dependency-measurement there are detected correlation-coefficients and/or mutual-informations.
17. Method according to at least one of claims 13 through 16, characterized in that a correlation-relation between a reference-function and the actual breathing gas flow is generated and wherein upon minor statistic dependency between said actual flow and the preceding breathing cycles the breathing gas pressure is adjusted accordingly.
18. Method according to at least one of claims 13 through 17 characterized in that groups of breathing cycles are standardized by an affine-transformation and that the average curvature-radius of a standardized breath is considered for the detection of flow limitations.



19. Method for controlling respiratory gas supply pressure during CPAP-therapy including detection of sleeping position of the patient, in particular head position, and/or torsi position, or neck torsion degree, wherein a target respiratory pressure and/or the control behavior of the respiratory gas supply is set in dependency of these detections.

20. Method for controlling respiratory gas supply pressure during CPAP-therapy including detection of a signal indicative with respect to respiratory flow of a patient, wherein said signal is subjected to an analysis of correlation on the basis of a adaptively actualized reference function, wherein on the basis of the results of the correlation analysis the physiological state of a patient is typified and wherein for control of respiratory gas pressure, in particular for setting a target respiratory gas pressure the control behavior of a breathing gas control means is adjusted on the basis of the typified physiological state.

21. Method according to claim 20, characterized in that for selected sleep states of the patient there are provided respective adapted pressure control modes.

22. Method according to claim 21, characterized in that the sleep position of the patient, in particular the head position, and/or the torsi position, and or the neck torsion degree are detected and that the respiratory pressure and/or the pressure control behavior are determined in consideration of these detections.

23. Method for controlling respiratory gas supply pressure during CPAP-therapy including detection of a signal indicative with respect to respiratory flow of a patient, wherein said signal is subjected to an analysis of correlation on the basis of a adaptively actualized reference function, wherein on the basis of the results of the correlation analysis the physiological state of a patient is typified and wherein in dependency of the result of typification the pressure control is administered so as to provide substantially the same static respiratory gas pressure in breathing mask region, or to provide different static mask pressure levels for inspiration and expiration (bilevel mode).

1/3.

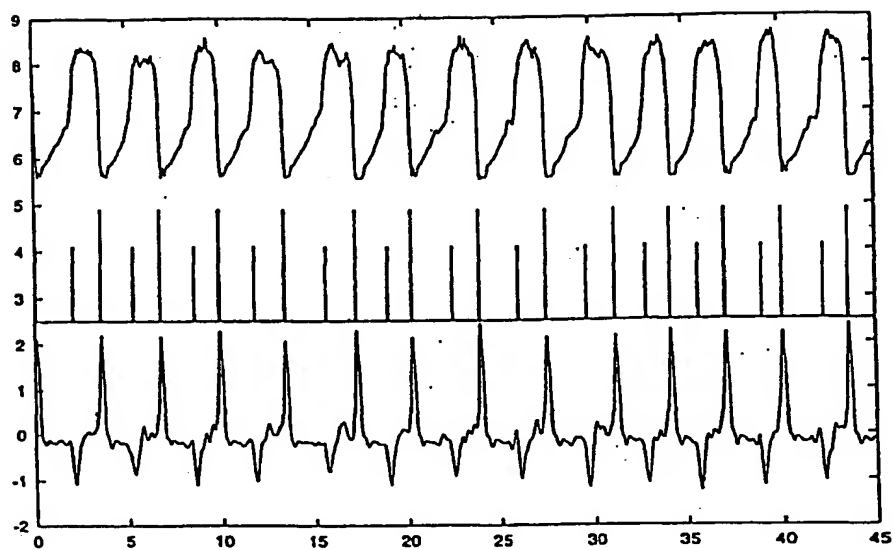


FIG. 1

2/3

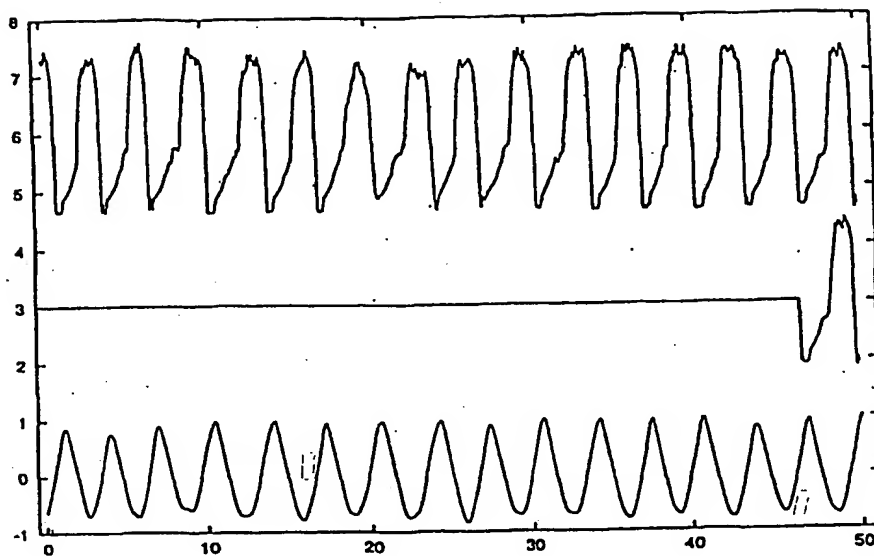


FIG. 2

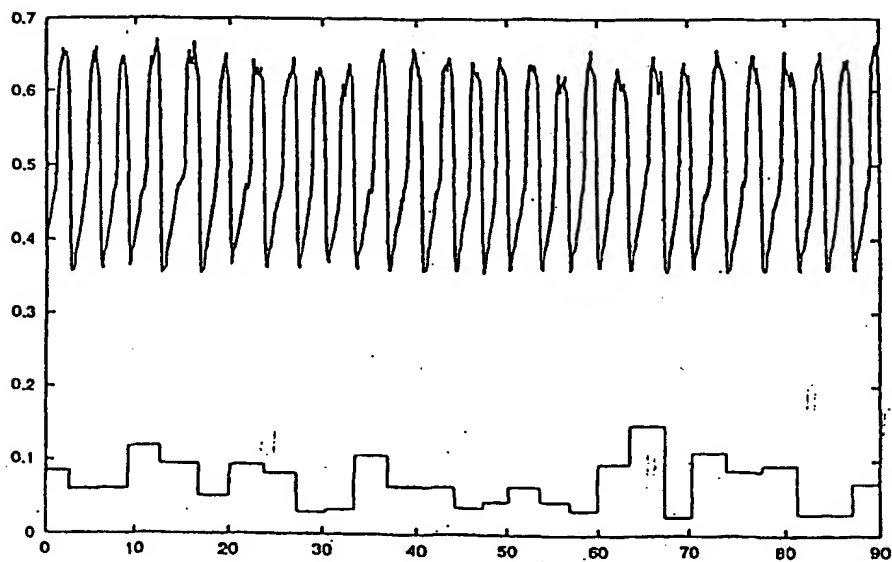


FIG. 3

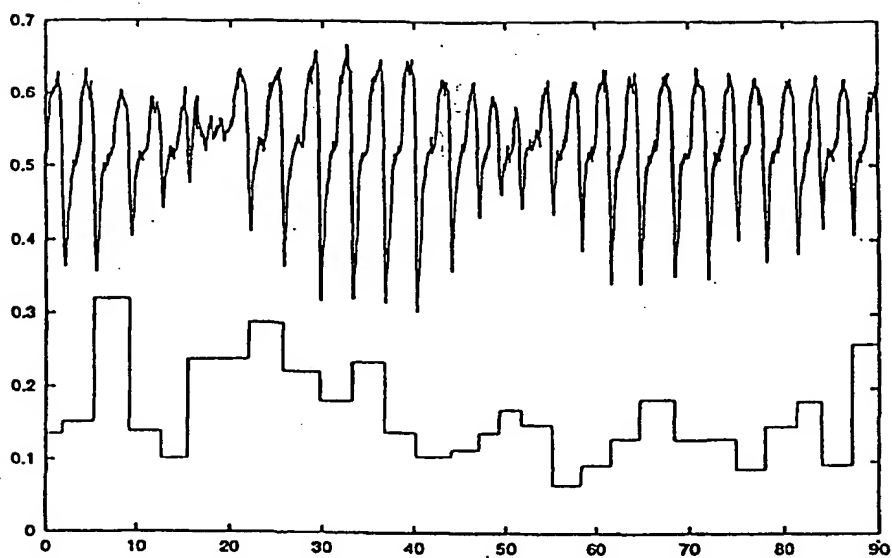


FIG. 4

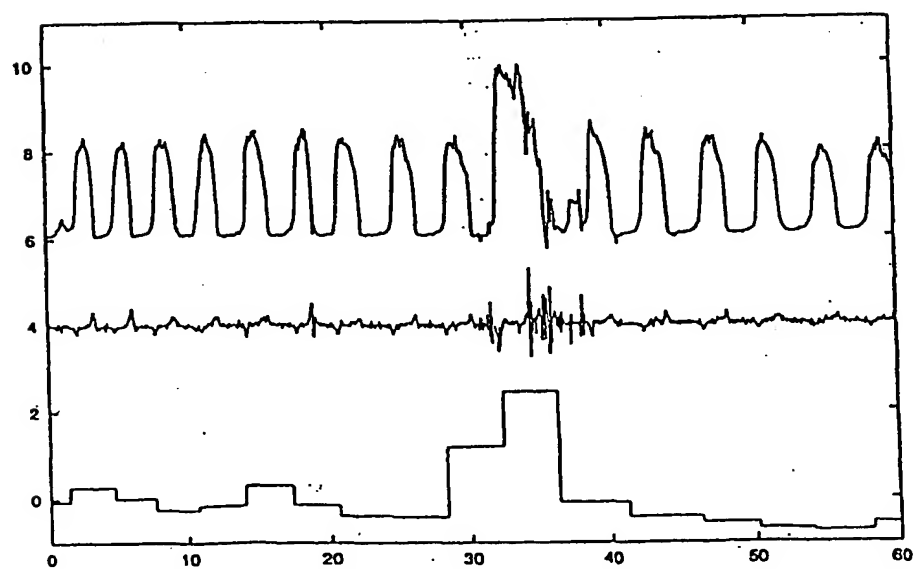


FIG. 5

## Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person

5

10

15

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person sowie zur Steuerung des zeitlichen Verlaufes des Druckes von Atemgas insbesondere nach Maßgabe physikalischer Parameter und hinsichtlich des momentanen physiologischen Zustandes der atmenden Person indikativer Parameter. Die Erfindung findet insbesondere Anwendung im Bereich der Schlafmedizin zur Diagnose und/oder Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mittels einer Überdruckbeatmung (CPAP-Therapie). Die Erfindung betrifft weiterhin auch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes im Rahmen einer Überdruck-Atemgaszufuhr.

20

Auf Grundlage einer CPAP-Therapie ist es möglich, schlafbezogenen Atmungsstörungen auf physiologisch gut verträgliche Weise vorzubeugen.

25

30

Durch die Zufuhr des Atemgases unter einem gegenüber dem Umgebungsdruck definiert angehobenen Druckniveau wird es möglich, eine pneumatische Schienung der oberen Atemwege zu erreichen, wodurch auf wirkungsvolle Weise etwaigen Obstruktionen in diesem Bereich vorgebeugt werden kann oder zumindest im Rahmen einer vorübergehenden Verengung der Atemwege eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Patienten sichergestellt ist. Im Hinblick auf eine möglichst hohe physiologische Verträglichkeit wird allgemein ein möglichst niedriges Beatmungsdruckniveau, bei welchem eine ausreichende pneumatische Schienung der oberen Atemwege gewährleistet ist, angestrebt. Es hat sich gezeigt, daß dieser Druckpegel bei bestimmten Patienten erheblichen Schwan-

- kungen unterliegt. Um diesen Schwankungen des erforderlichen Therapiedruckes Rechnung zu tragen, sind Versuche mit sogenannten Auto-CPAP-Geräten unternommen worden, die beispielsweise beim Auftreten von Schnarchgeräuschen selbsttätig eine vorübergehende Erhöhung des Therapiedruckes vornehmen.
- 5 Es sind auch CPAP-Geräte bekannt, bei welchen der zeitliche Verlauf des Atemgasstromes erfaßt wird und auf etwaige Anzeichen für eine Atemwegsobstruktion analysiert wird. Falls Anzeichen für eine Atemwegsobstruktion vorliegen, wird ebenfalls eine vorübergehende Anhebung des Therapiedruckes veranlaßt.
- 10 Es sind auch Auto-CPAP-Geräte bekannt, bei welchen der momentane physiologische Zustand des Patienten dadurch bestimmt wird, daß auf das, über eine Atemgasleitung dem Patienten zugeführte Atemgas definierte Druckimpulse aufgebracht werden, wobei beispielsweise auf Grundlage einer hiermit einhergehenden Impedanzmessung Schlüsse auf den momentanen Obstruktionsgrad
- 15 gezogen werden können.

- Aus EP 0 612 257 B1 ist ein System zur Erzeugung eines kontinuierlichen, positiven Atemwegsdrucks bekannt, bei welchem der Druckpegel des dem Patienten zugeführten Atemgases definiert verändert wird und die hiermit ggf.
- 20 einhergehende Änderung des respiratorischen Luftstromprofils analysiert wird.

- Hinsichtlich der bislang zur Anwendung gelangten Druck-Regelungskonzepte zur selbsttätigen, patientenbezogenen Anpassung des Beatmungsdruckes besteht das Problem, daß die hierdurch veranlaßten Änderungen des Beatmungsdruckes
- 25 von den betroffenen Patienten nur beschränkt akzeptiert werden. Zudem besteht das Problem, daß die bekannten Auto-CPAP-Systeme teilweise erst auf erhebliche Atmungsstörungen reagieren.

- Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Erfassung der
- 30 Atmungstätigkeit sowie zur Vorgabe physikalischer Parameter bei der Zufuhr eines Atemgases zu einer Person zu schaffen, die eine präzisere Beurteilung des physiologischen Zustandes des Patienten ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person mit wenigstens einer Einrichtung zur Bereitstellung eines hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen ersten Signales und wenigstens einer Signalverarbeitungseinrichtung zur Verarbeitung des Signales, wobei die Signalverarbeitungseinrichtung derart ausgebildet ist, daß diese auf Grundlage des für eine erste Zeitspanne erfaßten ersten Signals eine Referenzbeziehung, und eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und dem ersten Signal ermittelt und auf Grundlage einer Betrachtung wenigstens der Korrelationsbeziehung ein für die Atmungstätigkeit indikatives insbesondere diese klassifizierendes Ausgangssignal erzeugt.

Dadurch wird es auf vorteilhafte Weise möglich, eine extrem scharfe Klassifizierung der Atmungstätigkeit der atmenden Person vorzunehmen und hierauf basierend eine auf den physiologischen Zustand des Patienten präzise abgestimmte Einstellung des Beatmungsdruckes physiologisch gut verträgliche Weise vorzunehmen, ohne hierbei das natürliche Schlafverhalten zu stören. Die auf der präzisen Klassifizierung bzw. Detektion der Atmungstätigkeit basierende Drucksteuerung führt zu einer deutlich verbesserten Therapieakzeptanz und ermöglicht eine vorausschauende Anpassung des Beatmungsdruckes, durch welche mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Eintritt etwaiger Atemwegsobstruktionen vorgebeugt werden kann.

Auf Grundlage des erfindungsgemäßen Beurteilungskonzeptes wird es auf vorteilhafte Weise möglich, sicherzustellen, daß der durch ein entsprechendes CPAP-Gerät eingestellte Atemgasdruck mit hoher Zuverlässigkeit und ohne besonderen Diagnoseaufwand patientenspezifisch festgelegt werden kann. Durch das erfindungsgemäße Beurteilungskonzept wird es zudem möglich, von einer aktiven Änderung des Beatmungsdruckes, wie sie bislang zur Überwachung des physiologischen Zustands des Patienten erforderlich war, abzusehen und den physiologischen Zustand des Patienten mit hoher Zuverlässigkeit ohne willkürlich hervorgerufene Druckexperimente zu ermitteln.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Länge der ersten Zeitspanne zur Ermittlung der Referenzbeziehung derart

bemessen, daß diese sich über wenigstens zwei Atemzyklen erstreckt. Es ist möglich, die Generierung der Referenzbeziehung durch ein Kriterienfeld zu definieren. Dieses Kriterienfeld enthält vorzugsweise mehrere Einträge, durch welche festgelegt ist, wie die Referenzbeziehung aus den erfaßten ersten und zweiten Signalen gebildet wird. Beispielsweise ist es möglich, für bestimmte Eigenschaften der Referenzbeziehung die über einen längeren Zeitraum erfaßten ersten und zweiten Signale auszuwerten, wogegen für andere Eigenschaften der Referenzbeziehung kürzere Beobachtungszeiträume gewählt sind.

10 Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen, zum Filtern des ersten und/oder zweiten Signales auf Grundlage eines vorbestimmten Frequenzbereiches. Hierdurch wird es möglich, bestimmte erfassungsbedingte Rauscheinflüsse weitgehend auszuschalten.

15 Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt die Signalverarbeitungseinrichtung wenigstens eine Glättungseinrichtung zur Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung vorgegebener Glättungskriterien. Diese Glättungskriterien können gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung adaptiv abgestimmt werden. Es ist auch möglich, für bestimmte Atmungszustände vorbestimmte Glättungskriterien auszuwählen, oder die Glättungskriterien auf den momentan erfaßten Atmungszustand abzustimmen.

25 Vorzugsweise werden auch die Parameter der Filtereinrichtung adaptiv abgestimmt. Das Adaptionsverhalten kann vorzugsweise durch Eingabe entsprechender Parameter festgelegt werden.

30 Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen derart ausgebildet, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Verfahren vornimmt.

Die Erzeugung der hinsichtlich der Atmungsaktivität indikativen Ausgangssignale durch die Signalverarbeitungseinrichtung erfolgt gemäß einer besonders bevor-



zugten Ausführungsform der Erfindung auf Grundlage einer Schwellwertbetrachtung. Hierzu ist vorzugsweise in die Signalverarbeitungseinrichtung eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung integriert, die entsprechende Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge abarbeitet. Die Signalverarbeitungseinrichtung  
5 umfaßt insbesondere bei dieser Ausführungsform vorzugsweise eine Zähleinrichtung zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb vorbestimmter Zeitspannen. Die Zeitspannen können ggf. auf den momentanen Atmungszustand variabel abgestimmt werden.

- 10 Die Erfassung der hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Parameter kann beispielsweise über einen Drucksensor erfolgen, der in ein entsprechendes CPAP-Gerät integriert ist und beispielsweise über eine Meßschlauchleitung den statischen Druck im Bereich einer am Patienten applizierten Atemmaske erfaßt. Die hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen zweiten Signale können bei-  
15 spielsweise über eine Meßblendenanordnung ermittelt werden, die in einem Atemgasversorgungsweg eingesetzt ist.

Durch die erfindungsgemäß vorgeschlagene Vorrichtung, bzw. auf Grundlage des durch diese Vorrichtung apparativ verwirklichten Analyseverfahrens wird eine  
20 robuste Detektion der einzelnen Atemzüge der atmenden Person möglich. In vorteilhafterweise erfolgt der Übergang aus der Inspirationsphase in die Expirationsphase über ein ausgeprägte Flanke, auf deren Grundlage eine sichere Erkennung einzelner Atemzüge ermöglicht wird. In vorteilhafter Weise kann die erste zeitliche Ableitung der Atemgasflußkurve geschätzt werden. Die lokalen Extrema  
25 der geschätzten ersten Ableitung entsprechen der maximalen Steigung des Atemflusses beim Übergang zwischen Inspiration und Expiration. Von der Expiration aus wird der Anfang der Inspiration gesucht, indem eine Suche der vorhergehenden Extrema aus der geschätzten zweiten Ableitung erfolgt. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

30 Die Länge der ersten Zeitspanne ist vorzugsweise derart bemessen, daß sich diese über wenigstens zwei Atemzyklen erstreckt. Vorzugsweise ist eine zweite Einrichtung vorgesehen ist zur Bereitstellung eines hinsichtlich des dynamischen und/oder statischen Atemgasdruckes indikativen zweiten Signales. In vorteilhafter

Weise ist wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen, zur Filterung oder Dämpfung der ersten und/oder zweiten Signale.

Die Signalverarbeitungseinrichtung umfasst vorzugsweise eine Glättungseinrichtung, zur Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung ausgewählter Glättungskriterien. Die Glättungskriterien werden vorzugsweise adaptiv verändert. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt vorzugsweise eine Glättungseinrichtung zur Glättung oder Dämpfung der Referenzbeziehung.

Wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Ansätze vornimmt. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt vorzugsweise eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung, zur Auswertung der Korrelationsbeziehung hinsichtlich Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge. Die Signalverarbeitungseinrichtung umfaßt in vorteilhafter Weise eine Zähleinrichtung, zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb einer vorbestimmten Zeitspanne. Die Filter- und/oder Glättungsparameter werden vorzugsweise adaptiv angepaßt.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird weiterhin gelöst durch eine Vorrichtung zur Zufuhr eines Atemgases zu einem Patienten unter Überdruck mit einer Fördereinrichtung zur Förderung des Atemgases und einer Erfassungseinrichtung zur Erfassung wenigstens des Atemgasdruckes und/oder des Atemgasstromes gekennzeichnet durch eine Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage der erfaßten Signale eine Referenzbeziehung erzeugt und auf Grundlage einer Korrelation zwischen der Referenzbeziehung und aktuellen Atemmustern den Beatmungsdruck festlegt.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird erfindungsgemäß auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem hinsichtlich des Atemgasdruckes indikative Signale und hinsichtlich des Atemgasflusses indikative Signale erfaßt werden und auf Grundlage der zeitlichen Dynamik der Meßgrößen Druck- und Atemgasfluß das Vorhandensein einer Flußlimitierung und/oder der Grad einer Flußlimitierung erfaßt und der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert werden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitpunkt des Inspirations- und/oder des Expirationsbeginnes anhand der Steilheit des Flankenabfalls im Atemgasfluß unter Anwendung statistischer Glättungsmethoden  
5 detektiert wird und signifikante Veränderungen der Abstände zwischen den Inspirations- bzw. Expirationsenden bei mehreren zeitlich abfolgenden Atemzügen bestimmt werden.

In vorteilhafter Weise werden Unregelmäßigkeiten im Atemgasfluß durch Verglei-  
10 chen des aktuellen Atemzuges mit zeitlich vorangegangenen Atemzügen unter Anwendung statistischer Abhängigkeitsmaße detektiert.

Als Abhängigkeitsmaße werden in vorteilhafter Weise Korrelationskoeffizienten und/oder Mutualinformationen detektiert.

15 Vorzugsweise wird eine Korrelationsbeziehung zwischen einer Referenzfunktion mit einem aktuellen Atemgasstrom erzeugt und bei zu geringer statistischer Abhängigkeit zwischen dem aktuellen Atemzug und den zeitlich vorausgegangenen Atemzügen der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert.

20 in vorteilhafter Weise werden Gruppen von Atemzügen mittels affiner Transformationen standardisiert und die mittlere Krümmung des standardisierten Atemzuges zur Detektion etwaiger Flußlimitationen herangezogen.

25 Weiterhin wird die eingangs angegebene Aufgabe auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des  
30 Atemgases in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

Die eingangs angegebene Aufgabe wird gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem

ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfasst wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß hinsichtlich  
5 der Steuerung eines Atemgasdruckes, insbesondere hinsichtlich der Vorgabe eines Atemgassolldruckes das Regelverhalten einer Atemgasdruck-Regeleinrichtung auf Grundlage des typisierten physiologischen Zustandes abgestimmt wird.

10 Vorzugsweise sind für ausgewählte Schlafzustände des Patienten jeweils auf diesen Schlafzustand abgestimmte Druckregelmodi vorgesehen. Die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdre-  
hungsgrad werden hierbei in vorteilhafter Weise erfasst und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgas-  
15 ses zusätzlich auch in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt.

Weiterhin wird die eingangs angegebene Aufgabe auch gelöst durch ein Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikati-  
20 ves Signal erfasst wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß in Abhängigkeit von dem Typisierungsergebnis die Atemgasdrucksteuerung derart abgestimmt wird, daß diese für den Inspirationsvorgang  
25 und für den Expirationsvorgang im wesentlichen gleiche statische Atemgasdrücke im Bereich Maskendrücke, oder für den Inspirationsvorgang und den Expirationsvorgang unterschiedliche statische Maskendrücke einstellt (Bi-Level Modus).

Weitere Einzelheiten und Merkmale ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit der Zeichnung. Es zeigen:  
30

**Fig. 1:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten in NREM 2.

Mitte: Die hohe vertikale Linie markiert das Ende der Inspiration, die niedrige vertikale Linie markiert den Beginn der Inspiration.

Unten: Erste Ableitung der Flußkurve anhand der das Ende und der Anfang der Inspiration detektiert werden können;

**Fig. 2:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im NREM 2.

Mitte: Der letzte Atemzyklus aus der oberen Datenreihe wurde als Referenzbeziehung für das Atemflußmuster ausgewählt.

Unten: Korrelation zwischen dem Datenstück oben (Referenzbeziehung) und dem Atemflußmuster in der Mitte.

**Fig. 3:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im NREM 2.

Unten: Mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1.

**Fig. 4:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten im REM.

Unten: Mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1.

**Fig. 5:** Oben: Datenausschnitt aus der Flußkurve eines Patienten.

Mitte: Zugehörige CPAP-Druckkurve.

Unten: Varianz des CPAP-Signals pro Atemzug.

In Fig. 1 sind oben 50 Sekunden der Flußkurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2 dargestellt. Die untere Kurve zeigt die geschätzte erste Ableitung der Flußkurve. Zwischen den beiden Kurven sind die hierbei automatisch detektierten Zeitpunkte durch vertikale Linien markiert.

Zur Unterscheidung zwischen stabiler und nichtstabiler Atmung wird ein Maß für die Ähnlichkeit mehrerer aufeinanderfolgender Atemzyklen betrachtet. Als Maß für die Ähnlichkeit eignet sich hierfür die Höhe einer Kreuzkorrelationsfunktion des aktuellen Atemzyklus mit den vorhergehenden Atemzyklen. Der in Fig.1 dargestellte obere Graph zeigt hierbei eine Atemgas-Flußkurve eines Patienten im NREM 2-Schlafstadium. Die hohe vertikale Linie des mittleren Graphens markiert das Ende der Inspiration, die niedrige vertikale Linie markiert den Beginn der Inspiration. Die erste Ableitung der Flußkurve anhand der das Ende und der Anfang der Inspiration detektiert werden können ist als unterer Graph dargestellt.

10 Aufgrund der unterschiedlichen Extremwerte der ersten Ableitung der Atemgasflußkurve kann zuverlässig zwischen den einzelnen Atemphasen unterschieden werden.

In Fig. 2 ist oben beispielhaft ein 50-Sekunden-Ausschnitt aus einer Atemflußkurve eines Patienten im NREM 2 dargestellt. In der Mitte ist ein ausgewählter Atemzug abgebildet. In der unteren Kurve ist die Korrelation zwischen der Datenreihe oben und dem einzelnen Atemmuster gezeigt. Die Korrelationskurve hat Werte zwischen 1 und -1, wobei die Korrelation gleich 1 wird, wenn die beiden Atemzüge genau aufeinander passen und gleich -1 werden, wenn die Kurven negativ miteinander korreliert sind, d.h., wenn eine Spitze im Atemmuster genau mit einem Tal im betrachteten Datenstück übereinstimmt.

15  
20

Anhand der Korrelationskurve ist erkennbar, ob 1. die Atmung regelmäßig ist, und ob, 2. Atemzüge ganz fehlen. Wenn die aufeinanderfolgenden Atemmuster ähnlich sind, dann hat die Korrelationskurve einen periodischen Verlauf mit lokalen Maxima nahe bei 1 und lokalen Minima nahe bei -1.

25

In der in Fig. 2 dargestellten Korrelationskurve wird hierbei an jedem lokalen Maximum die Differenz zu 1 berechnet und über alle so erhaltenen Werte gemittelt. Dieser zwischen 0 und 1 liegende Mittelwert kann als Maß dafür verwendet werden, wie gut das Atemmuster mit den vergangenen Atemzyklen übereinstimmt.

30

In Fig. 3 ist oben die Atemflußkurve eines Patienten im NREM 2-Schlaf zu sehen. In der Datenreihe unten ist die mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von 1 dargestellt.

- 5 Fig. 4 entspricht im Grunde Fig. 3, jedoch stammt die Flußkurve hier aus dem REM-Schlafstadium. Der Vergleich der mittleren Korrelationsmaxima nach Fig. 3 und Fig. 4 zeigt, daß die mittlere Differenz der Korrelationsmaxima zu 1 im REM-Schlafstadium deutlich größer ist.
- 10 Die nachfolgende Tabelle zeigt, welche Gruppe von Atemzuständen sich mit dem vorangehend beschriebenen Ähnlichkeitsmaß unterscheiden lassen.

| Stabile Atmung                        | Nichtstabile Atmung      |
|---------------------------------------|--------------------------|
|                                       |                          |
| Normalatmung in Ruhe                  | Irreguläre Atmung im REM |
| Atmung mit Schnarchen                 | Obstruktive Apnoe        |
| Mundatmung                            | Wachatmung               |
| Periodische Atmung mit Flußlimitation | Cheyne Stoke'sche Atmung |
| Gedämpftes Atemflußsignal             |                          |
|                                       |                          |

15

#### Detektion von Schnarchen

- Die Detektion von Schnarchen kann gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung auf Grundlage der Varianz des CPAP-Druckes in einem Atemzug ermittelt werden. In Abbildung 5 ist oben ein Ausschnitt aus einem Atemflußsignal dargestellt, darunter ist der zugehörige CPAP-Druck abgebildet. In der darunterliegenden Kurve ist die Varianz des CPAP-Druckes pro Atemdruck zu sehen. Die Varianz nimmt deutlich zu, wenn das CPAP-Signal durch Schnarchen des Patienten verändert wird.
- 20
- 25

### Weitere Unterscheidungsparameter

5

Auf Grundlage der durch das erfindungsgemäße Konzept zuverlässig detektierten Zeitpunkte für den Anfang und das Ende der Inspiration, können weitere wichtige Merkmale für die Unterscheidung von Atemzuständen gewonnen werden. Besonders vorteilhaft auswertbare Angaben sind hierbei die Inspirationszeit, die Expirationszeit, der maximale Fluß während der Inspiration, der maximale Fluß während der Expiration, das Inspirationsvolumen und das Expirationsvolumen.

10

### Mundatmung

15

Artefakte durch Mundatmung können in besonders vorteilhafter Weise zuverlässig erfaßt werden, da in diesem Falle eine negative Korrelation existiert. Obstruktive Apnoen können dadurch erfaßt werden, daß bestimmte Korrelationspeaks deutlich abgeschwächt sind, oder im Regelfall vollständig fehlen.

20

### Flußlimitierte Atmung

25

Sofern die Inspiration flußlimitiert ist, kann auf Grundlage des der Erfindung zugrundeliegenden Konzeptes die flußlimitierte Atmung anhand des Inspirationsvolumens oder auch anhand der relativen Änderung des maximalen Inspirationsflusses erkannt werden. Wenn man den ungefähren Anfangs- und Endzeitpunkt der Inspiration kennt, kann man den Zeitpunkt der maximalen Inspiration bestimmen. Wenn dieser Zeitpunkt in der ersten Hälfte der Inspiration liegt, kann mit hoher statistischer Wahrscheinlichkeit auf eine flußlimitierte Inspiration geschlossen werden und eine entsprechende Korrektur des Beatmungsdruckes veranlaßt werden.

30



### Cheyne Stoke'sche Atmung

Charakteristisch für die Cheyne Stoke'sche Atmung ist der periodische Verlauf der Atmung, der sich in einem periodischen Verlauf des Inspirationsvolumens wieder-  
5 spiegelt und sich hiermit von den anderen nichtstabilen Atemmustern unterscheiden läßt.

### Kontrolle der detektierten Atemzüge

- 10 Die Korrelationskurve kann in besonders vorteilhafter Weise zur Kontrolle der Detektion der Zeitpunkte des Inspirationsbeginns und -endes verwendet werden, da ein lokales Maxima in der Korrelationskurve ein mit hoher statistischer Sicherheit aussagefähiges Merkmal für einen Atemzug darstellt.
- 15 Auf Grundlage des der erfindungsgemäßen Vorrichtung zugrundeliegenden Analysekonzeptes wird es möglich, mit statistisch hoher Sicherheit einzelne Atemzüge zu erkennen und weitreichende Rückschlüsse auf den momentanen Zustand des Patienten zu ziehen. Durch die so gewonnenen Informationen wird es möglich, den Therapiedruck vorausschauend und unter vergleichsweise geringen  
20 Änderungsgradienten auf die physiologischen Bedürfnisse des Patienten abzustimmen. Hierdurch wird eine besonders hohe Therapieakzeptanz erreicht.

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Erfassung der Atmungstätigkeit einer Person mit wenig-  
stens einer ersten Einrichtung zur Bereitstellung eines hinsichtlich eines Atem-  
gasstromes v indikativen ersten Signales;  
wenigstens einer Signalverarbeitungseinrichtung zur Verarbeitung des ersten  
Signals;  
wobei die Signalverarbeitungseinrichtung derart ausgebildet ist, daß diese auf  
Grundlage des über eine erste Zeitspanne erfaßten ersten Signales eine Refer-  
renzbeziehung sowie  
eine Korrelationsbeziehung zwischen der Referenzbeziehung und dem ersten  
Signal ermittelt und  
auf Grundlage einer Betrachtung wenigstens der Korrelationsbeziehung ein für die  
Atmungstätigkeit oder den physiologischen Zustand der atmenden Person,  
indikatives Ausgangssignal erzeugt und die Atemgasdrucksteuerung hierauf  
abstimmt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der  
ersten Zeitspanne derart bemessen ist, daß sich diese über wenigstens zwei  
Atemzyklen erstreckt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine zweite  
Einrichtung vorgesehen ist zur Bereitstellung eines hinsichtlich des dynamischen  
und/oder statischen Atemgasdruckes indikativen zweiten Signales.
4. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 3, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß wenigstens eine Filtereinrichtung vorgesehen ist, zur Filterung oder  
Dämpfung der ersten und/oder zweiten Signale.
5. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 4 dadurch gekennzeich-  
net, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Glättungseinrichtung umfaßt, zur  
Glättung der Referenzbeziehung unter Anwendung ausgewählter Glättungskriteri-  
en.

6. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Glättungskriterien adaptiv verändert werden.

5

7. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Glättungseinrichtung umfaßt zur Glättung der Referenzbeziehung.

10

8. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der genannten Glättungseinrichtungen derart ausgebildet ist, daß diese eine Glättung auf Grundlage statistischer Ansätze vornimmt.

15

9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Schwellwertbetrachtungseinrichtung umfaßt, zur Auswertung der Korrelationsbeziehung hinsichtlich Schwellwertkriterien, insbesondere Nulldurchgänge.

20

10. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalverarbeitungseinrichtung eine Zähleinrichtung umfaßt, zum Zählen der Erfüllung vorbestimmter Kriterien innerhalb einer vorbestimmten Zeitspanne.

25

11. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 – 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Filter- und/oder Glättungsparameter adaptiv angepaßt werden.

30

12. Vorrichtung zur Zufuhr eines Atemgases zu einem Patienten unter Überdruck mit einer Fördereinrichtung zur Förderung des Atemgases und einer Erfassungseinrichtung zur Erfassung wenigstens des Atemgasdruckes und/oder des Atemgasstromes gekennzeichnet durch eine Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage der erfaßten Signale eine Referenzbeziehung erzeugt und auf

Grundlage einer Korrelation zwischen der Referenzbeziehung und aktuellen Atemmustern den Beatmungsdruck festlegt.

- 5 13. Verfahren zur Steuerung des Atemgasdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem hinsichtlich des Atemgasdruckes indikative Signale und hinsichtlich des Atemgasflusses indikative Signale erfaßt werden und auf Grundlage der zeitlichen Dynamik der Meßgrößen Druck- und Atemgasfluß das Vorhandensein einer Flußlimitierung und/oder der Grad einer Flußlimitierung erfaßt und der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert werden.
- 10 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitpunkt des Inspirations- und/oder des Expirationsbeginnes anhand der Steilheit des Flankenabfalls im Atemgasfluß unter Anwendung statistischer Glättungsmethoden detektiert wird und signifikante Veränderungen der Abstände zwischen den
- 15 15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß Unregelmäßigkeiten im Atemgasfluß durch Vergleichen des aktuellen Atemzuges mit zeitlich vorangegangenen Atemzügen unter Anwendung statistischer Abhängigkeitsmaße detektiert werden.
- 20 16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß als Abhängigkeitsmaße Korrelationskoeffizienten und/oder Mutualinformationen detektiert
- 25 17. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 13 – 16, dadurch gekennzeichnet, daß eine Korrelationsbeziehung zwischen einer Referenzfunktion mit einem aktuellen Atemgasstrom erzeugt wird und bei zu geringer statistischer Abhängigkeit zwischen dem aktuellen Atemzug und den zeitlich vorausgegangenen Atemzügen der Beatmungsdruck entsprechend gesteuert wird.
- 30 18. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 13 – 17, dadurch gekennzeichnet, daß Gruppen von Atemzügen mittels affiner Transformationen

standardisiert werden und die mittlere Krümmung des standardisierten Atemzuges zur Detektion etwaiger Flußlimitationen herangezogen wird.

5 19. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgases in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

10 20. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfaßt wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei  
15 anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß hinsichtlich der Steuerung eines Atemgasdruckes, insbesondere hinsichtlich der Vorgabe eines Atemgassolldruckes das Regelverhalten einer Atemgasdruck-Regeleinrichtung auf Grundlage des typisierten physiologischen Zustandes abgestimmt wird.

20 21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß für ausgewählte Schlafzustände des Patienten jeweils auf diesen Schlafzustand abgestimmte Druckregelmodi vorgesehen sind.

25 22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlafposition des Patienten, insbesondere die Kopfposition, und/oder die Torsoposition, oder Halsverdrehungsgrad erfaßt werden und der Beatmungssolldruck und/oder das Druckregelverhalten der Zufuhr des Atemgases zusätzlich auch in Abhängigkeit von diesen Informationen festgelegt werden.

30 23. Verfahren zur Steuerung des Atemgaszufuhrdruckes bei der Durchführung einer CPAP-Therapie, bei welchem ein hinsichtlich des Atemgasflusses des Patienten indikatives Signal erfaßt wird, und dieses Signal mit einer adaptiv aktualisierten Referenzfunktion einer Korrelationsanalyse zugeführt wird, wobei

anhand der Ergebnisse der Korrelationsanalyse eine Typisierung des physiologischen Zustandes erfolgt, und daß in Abhängigkeit von dem Typisierungsergebnis die Atemgasdrucksteuerung derart abgestimmt wird, daß diese für den Inspirationsvorgang und für den Expirationsvorgang im wesentlichen gleiche statische Atemgasdrücke im Bereich Maskendrucke, oder für den Inspirationsvorgang und den Expirationsvorgang unterschiedliche statische Maskendrucke einstellt (Bi-Level Modus).

1/3

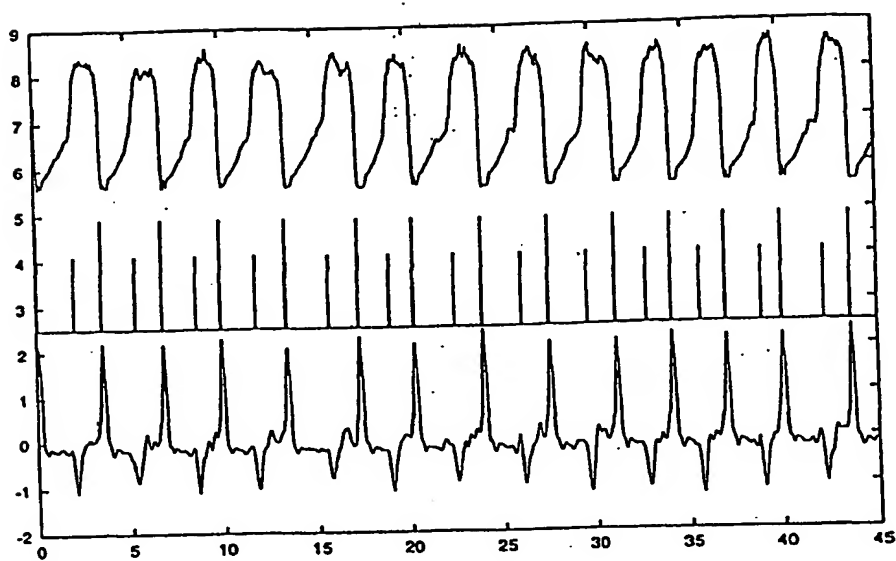


FIG. 1

2/3

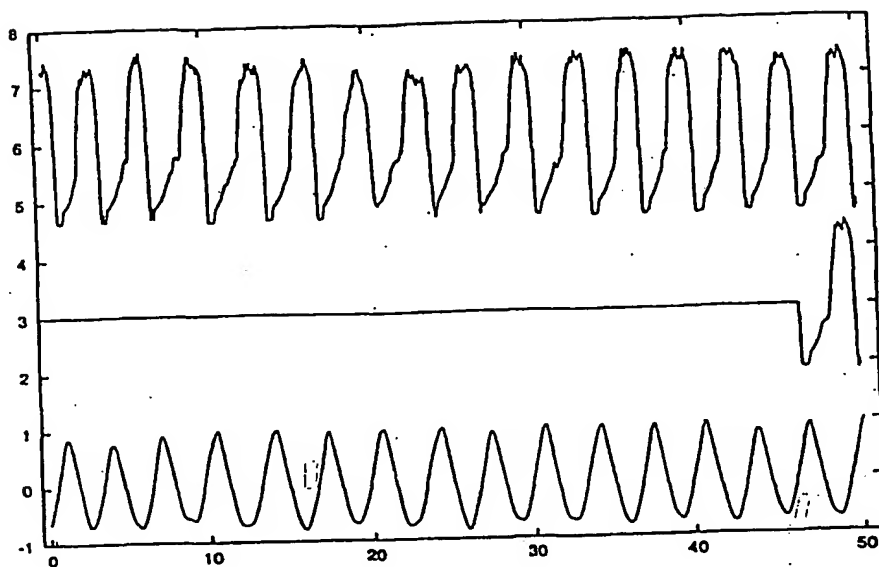


FIG. 2

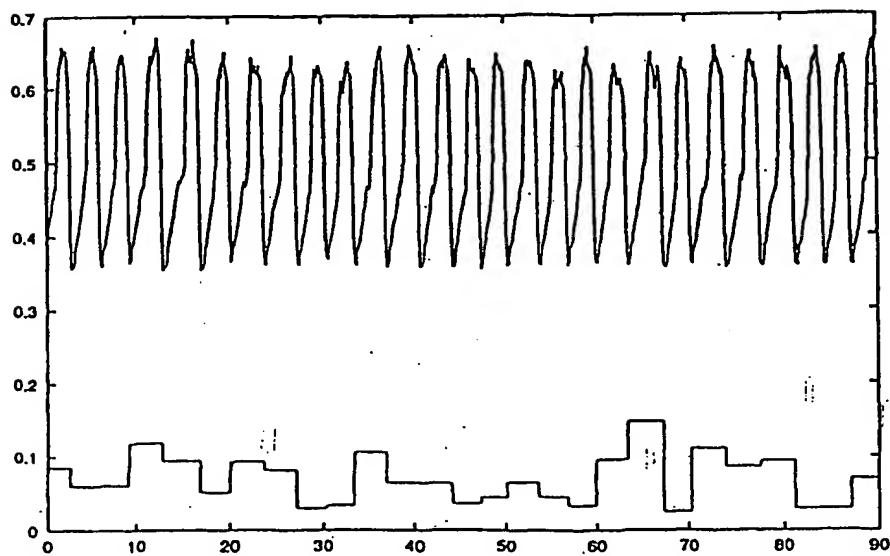


FIG. 3



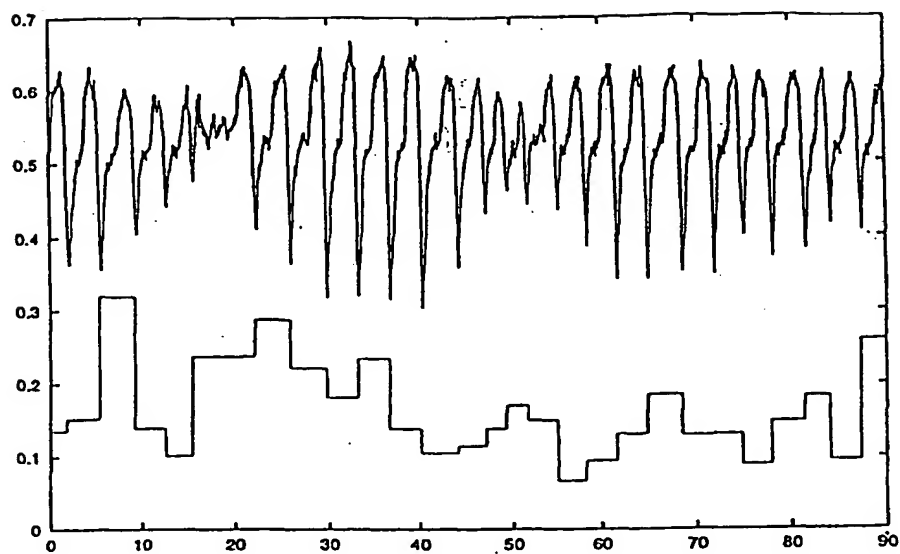


FIG. 4

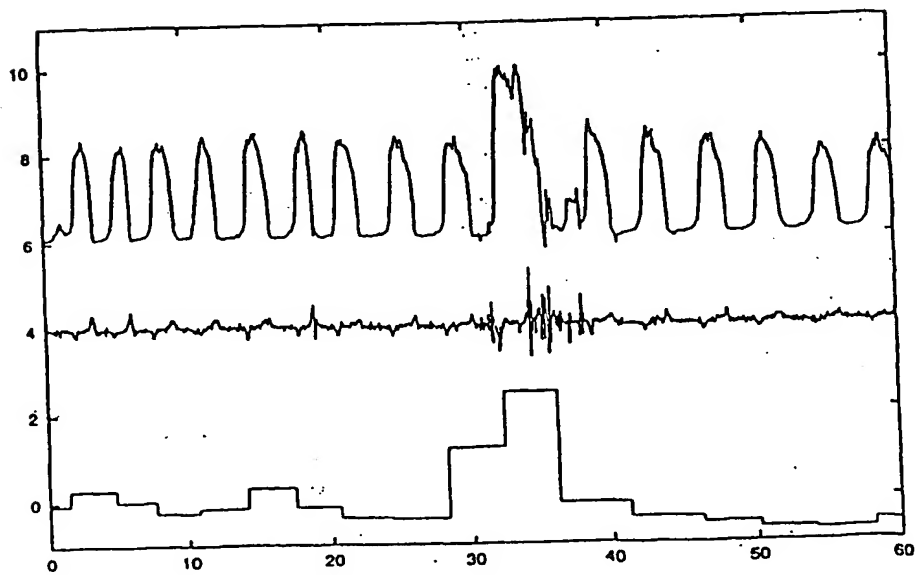


FIG. 5